

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

Anvisning (kliniska läkemedelsprövningar enligt förordning 536/2014)

T/447/2026

25.6.2026 (översättning i 25.6.2026)

MALL FÖR DET INFORMATIONSBREV OCH DEN SAMTYCKESHANDLING SOM GES TILL FÖRSÖKSPERSONEN

1.1 Allmänt

Den som överväger att delta i en klinisk läkemedelsprövning ska med tanke på informerat samtycke ges en tillräcklig utredning om försökspersonens rättigheter, den kliniska läkemedelsprövningens syfte och karaktär, de metoder och åtgärder som används i prövningen, behandlingen av personuppgifter samt eventuella risker och olägenheter i anslutning till prövningen. Utredningen ska ges så att personen kan fatta beslut om sitt eventuella deltagande med vetskap om de omständigheter som hänför sig till den kliniska läkemedelsprövningen och som påverkar hans beslutsfattande. De uppgifter som ges ska vara väsentliga för deltagandet i prövningen och begripliga för en lekman. De ska ges i koncist format.

Informationsbrevet för försökspersoner innehåller både en utredning av den kliniska läkemedelsprövningen och en samtyckesdel, och tillsammans utgör de det skriftliga materialet för informerat samtycke. Information ska också ges muntligt och den som funderar på att delta i prövningen ska också ha möjlighet att ställa frågor.

Informationsbrevet ska vara **sakligt, kortfattat och koncist** (cirka 5–8 sidor långt, dock inte mer än 10 sidor). Handlingen ska fokusera på det som är väsentligt och vara skrivet på ett sådant språk som försökspersonen kan förstå. Om man vill använda främmande termer eller fackterminologi, ska de förklaras på allmänspråk när de används för första gången. Teckengraden och layouten i handlingen kan också påverka förståelsen av texten.

- Begränsningen av sidantalet tillämpas från fall till fall, det vill säga när det är fråga om komplicerade prövningsutformningar är det motiverat att informationsbrevet och samtyckeshandlingen kan vara något längre. Faktorer som påverkar textens läsbarhet och längd: undvik att tilltala försökspersonen upprepade gånger, undvik att ge detaljerade anvisningar eller att beskriva åtgärder och undvik upprepningar.

Befallande, vägledande och lockande uttryck ska inte användas i informationsbrevet. Textformuleringarna ska inte heller anta att personen deltar (till exempel "När du har skrivit under samtycket...").

Det är vanligt att nia den eventuella försökspersonen. Förfarandet varierar dock beroende på målgrupp, och det har blivit allt vanligare att dua. Pronomenen *ni* och *du* kan skrivas med stor eller liten begynnelsebokstav. Den valda tilltalsformen ska användas konsekvent i alla material som ges till försökspersonerna.

Man ska fästa uppmärksamhet vid att måttenheterna och tidsbestämmelserna som används i informationsbrevet är konsekventa och jämförbara (till exempel undvik att turvis använda dagar, veckor, månader och år i texten; det lämpar sig inte att tala om matskedar i den finländska verksamhetsmiljön). När ett informationsbrev översätts från andra språk ska man kontrollera att formuleringarna och uppgifterna passar den finländska verksamhetsmiljön.

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

Informationsbrevet som ges till försökspersonen är en handling, på basis av vilken det är meningen att man fattar ett beslut om deltagandet i en klinisk läkemedelsprövning. Närmare information eller instruktioner om åtgärderna som ska vidtas under prövningen kan ges i en särskild anvisning. Anvisningen ska också vara saklig, kortfattad och begriplig. Informationsbrevet ska inte ge instruktioner till försökspersonen och eventuella överlappningar i informationsbrevet och den separata anvisningar ska avlägsnas. Instruktionerna (till exempel en detaljerad anvisning om användningen av läkemedlet som undersöks) ska i princip inte ingå i informationsbrevet.

- Personen fattar beslut om hen deltar i den kliniska läkemedelsprövningen på grundval av informationsbrevet, samtyckeshandlingen samt eventuella bilagor. Efter detta kan de som deltar i prövningen ges ytterligare anvisningar. Lagstiftningen kräver inte att sådana här anvisningar läggs i CTIS-systemet. Det tidigare nämnda betyder dock inte att alla instruktioner ska utelämnas från informationsbrevet. Till exempel matrestriktionerna ska anges i informationsbrevet, så att personen får en bild av vad ett deltagande i den kliniska läkemedelsprövningen kräver. På samma sätt är det relevant att i informationsbrevet ange till exempel att prövningsläkemedlet injiceras.

För att säkerställa att informationsbrevet är begripligt är det bra att låta en eller flera lekmän samt forskningspersonalen läsa texten i förväg. Handlingens visuella uttryck ska också beaktas.

- Det rekommenderas också att man lyssnar på vad den patientgrupp som den kliniska läkemedelsprövningen riktar sig till har för synpunkter när informationsbrevet förbereds.

De kursiverade texterna inom parentes i den bifogade mallen för informationsbrev är instruktioner för skribenterna. Mallen innehåller även avsnitt där skribenten ges vägledning med hjälp av exempel eller alternativ. Ytterligare anmärkningar och motiveringar om varför saker har presenterats och formulerats på ett visst sätt är märkta som avsnitt med förteckningsanteckningar.

Den ursprungliga undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren och en papperskopia eller en lagring i elektronisk form ges till försökspersonen eller dennes företrädare.

1.2 Specialgrupper

Informationsbrevsmallen är skriven för en person som själv kan fatta beslut om sitt deltagande i den kliniska läkemedelsprövningen. Om samtycke begärs av försökspersonens företrädare, ska texten i den här dokumentmallen tillämpas i enlighet med detta. Man ska utarbeta ett separat informationsbrev och en separat samtyckeshandling för försökspersonens företrädare. Vid begäran om samtycke bör man beakta regleringen (13–14 §) i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) som kompletterar EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (536/2014). Informationsbreven ska skrivas på ett sådant språk som målgruppen väl förstår. I vissa fall kan det vara tillrådligt att göra upp versioner av handlingarna på lätt språk. Mer information om lätt språk finns på Papunet <https://papunet.net/sv/> samt Selkokeskus webbplats <https://selkokeskus.fi/pa-svenska/>.

- I EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel används termen “lagligen utsedd ställföreträdare”. Enligt 13 § 2 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel ges det informativa samtycket av försökspersonens närmast anhöriga eller en annan närstående person om det inte finns en lagligen utsedd ställföreträdare.

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

- Om man rekryterar olika typer av grupper för prövningen (till exempel på basis av ålder och förmågan att förstå) ska separata informationsbrev utarbetas för var och en av dem.

För barn eller fullvuxna personer med nedsatt förmåga till självbestämmande, ska man utarbeta separata handlingar vars längd, begriplighet och läsbarhet tar hänsyn till bland annat utvecklingsnivån hos barn i olika åldrar. Detta bör också beaktas i informationsbrevets längd. Vid prövningar som gäller barn och unga personer ska information lämnas både till den lagliga ställföreträdaren (till exempel vårdnadshavaren) och till försökspersonen (barnet, den unga personen) för att barnet eller den unga personen ska kunna delta i samtyckesprocessen. Vid prövningar för barn kan man tillämpa olika åldersgrupper i olika prövningar, som till exempel barn i förskoleåldern, tonåringar och så vidare. Det finns informationsbrevsmallar på internet och de kan i tillämpliga delar användas och anpassas enligt prövningsplanen (till exempel FINPEDMED:s anvisningar för barn). I Finland kan en ung person som fyllt 15 år ge ett självständigt informativt samtycke om det finns vetenskapliga skäl att anta att ett deltagande i en klinisk läkemedelsprövning medför direkta fördelar som är större än riskerna och belastningarna som de för med sig för ifrågavarande minderåriga person. I ett sådant fall ska försökspersonens vårdnadshavare informeras om den unga personens beslut om att delta.

- Frågor gällande preventivmedel och graviditet ingår i princip inte i ett informationsbrev för 12-åringar.

1.3 Dataskydd

Informationsbrevet ska inkludera en utredning om grunderna för behandling av personuppgifter som EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679) kräver. Artiklarna 6.1.c, 6.1.e och 9.2.i i 33 § i den nationella lagen om klinisk prövning av läkemedel kan användas som behandlingsgrund. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för valet av behandlingsgrund. Försökspersonen ska informeras om den personuppgiftsansvarige och behandlingen av personuppgifter (dataskyddsförordningens artiklar 12–14) så att hen på basis av den informationen och annan information som hänför sig till den kliniska läkemedelsprövningen kan fatta ett informerat beslut om deltagande i prövningen. En del av den här informationen kan ges i en separat bilaga till informationsbrevet eller i dataskyddsbeskrivningen.

1.4 Strålningsrisker

Om strålningen som ingår i den kliniska läkemedelsprövningen inte orsakar försökspersonen ytterligare exponering jämfört med den vanliga behandlingen, ska detta nämnas i informationsbrevet. Om försökspersonen utsätts för joniserande strålning som överskrider den vanliga behandlingen ska man i informationsbrevet med ett begripligt språk beskriva (1) vilken bilddiagnostisk undersökning det är fråga om och vilken nytta den medför i prövningen, (2) stråldosen och en förklaring därav samt (3) risken för cancerdödsfall som strålningen medför. Risknivån meddelas per bilddiagnostisk undersökning (enligt nedan nämnda anvisning). Om prövningen omfattar flera bilddiagnostiska undersökningar ska informationsbrevet ange hur ofta de görs och den totala exponeringen för strålning. Försökspersonerna ska i enlighet med 113 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) ges en beskrivning av fördelarna med undersökningarna som exponerar för strålning samt åtgärderna och de eventuella hälsoskadorna. Dessutom förutsätter 9 § i statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018) en individuell exponeringsplan, om undersökningen, åtgärden eller behandlingen antas medföra hälsofördelar för den som undersöks. I annat fall ska dosrestriktioner användas. Här rekommenderas *anvisningen för medicinsk forskning där försökspersonen utsätts för joniserande strålning* (9.2.2022, på finska).

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

Anvisningen är tillgänglig på Tukijas webbplats <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>.

1.5 Decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar

Om den kliniska läkemedelsprövningen innehåller element av decentraliserad klinisk läkemedelsprövning (*decentralized clinical trial, DCT*) som kan påverka genomförandet av prövningen (såsom distansmottagningar, elektroniskt samtyckesförfarande) ska saken i tillämpliga delar även beaktas i informationsbrevet.

1.6 Nytt informerat samtycke

I en situation där ett nytt informerat samtycke begärs från en försöksperson som redan deltar i en klinisk läkemedelsprövning (t.ex. till följd av en uppdatering av säkerhetsinformation), måste ändringarna och tilläggen tydligt anges i texten. I detta fall kan en sammanfattning av ändringarna (*Summary of Changes*) läggas till i början av publiceringen. Se mer information: *Guideline for good clinical practice* (ICH E6 [R3], 2.8.2).

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

INFORMATIONSBREV OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

- Rubriken i informationsbrevet ska ange att det är fråga om ett informationsbrev om en klinisk läkemedelsprövning (inte till exempel "Meddelande om undersökning").

Den kliniska läkemedelsprövningens namn

(Prövningen ska definieras entydigt med en kod och ett svenskspråkigt namn. Prövningens namn ska anges kortfattat och tydligt. Det är möjligt att ange prövningens längre officiella namn till exempel i en underrubrik.)

- Koden ska nämnas i den mån prövningen har en sådan.

EU-forskningsnummer:

Begäran att delta i en klinisk läkemedelsprövning

Ni ombeds att delta i en klinisk läkemedelsprövning som syftar till att utreda *(en kort och begriplig beskrivning av syftet med prövningen)*. Vi har bedömt att Ni skulle vara en lämplig deltagare i den kliniska läkemedelsprövningen, eftersom *(utredning om på vilka grunder personen skulle vara lämplig för prövningen, när det finns en tydlig grund)*. Det här informationsbrevet beskriver den kliniska läkemedelsprövningen och Er eventuella roll i den.

- Förutom i rubriken ska man i informationsbrevets början uppge att det är fråga om en klinisk läkemedelsprövning. Efter detta kan man i informationsbrevet tala om prövning.

Frivilligt deltagande

Deltagandet i den här kliniska läkemedelsprövningen är frivilligt. Om Ni beslutar att delta i prövningen, ber vi Er bekräfta Ert samtycke med en underskrift. Ni kan avbryta Ert deltagande och återkalla Ert samtycke när som helst under prövningen utan att ange orsak och utan att det påverkar Er rätt till den vård Ni behöver.

- Att det är frivilligt att delta i den medicinska forskningen är en så viktig sak att det ska nämnas genast i början av informationsbrevet. Frivilligheten anses vara en allmän förutsättning för att medicinsk forskning ska vara socialt acceptabelt. Att det är frivilligt att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, att man kan avbryta och återkalla sitt samtycke, samt att tillgången till vård inte är beroende av ett eventuellt deltagande i prövningen ska förklaras på ett begripligt sätt i början av informationsbrevet efter begäran om att delta i den kliniska läkemedelsprövningen. Dessa rättigheter konstateras i 29 art. 2a ii)-underpunkten i EU:s förordning om kliniska läkemedelsförordningar (CTR) och de grundar sig på internationella deklarerationer (till exempel Helsingfors deklarerationen, särskilt 25&26), anvisningar (ICH E6 [R3] 2.8.10l; gällande från 23.7.2025) och avtal (Oviedo-konventionen art. 5).

Ni behöver inte delta i den här kliniska läkemedelsprövningen för att få vård. Er läkare informerar Er om olika behandlingsalternativ för Er sjukdom *(gäller endast så kallade patientstudier)*.

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

- I ett informationsbrev riktat till barn är det bra att nämna att det inte är obligatoriskt att delta i prövningen.

Läs det här informationsbrevet i lugn och ro. Om Ni har några frågor kan Ni kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av handlingen).

Genomförare av den kliniska läkemedelsprövningen

Den här kliniska läkemedelsprövningen genomförs av (ansvarig forskare, forskningscentral, sponsor, genomförande organisation). Personuppgiftsansvarig för prövningen är x (*den personuppgiftsansvariges ansvar kan också vara delat*), som ansvarar för att behandlingen av personuppgifter i samband med prövningen är lagenlig, besvarar frågor om dataskydd och informerar om dataskyddslagstiftningen.

- Om informationsbrev inte görs per forskningscentral varvid man här endast skriver in ifrågasvarande forskningscentral och namnen på dess ansvariga forskare, kan man också räkna upp forskningscentralerna i Finland och deras ansvariga forskare. Det senare alternativet rekommenderas dock inte om det finns ett stort antal forskningscentraler.

Den kliniska läkemedelsprövningens bakgrund och syfte

Syftet med den här kliniska läkemedelsprövningen är att utreda om (det nya) läkemedlet/prövningspreparatet/prövningsläkemedlet är effektivt och säkert vid behandlingen/förebyggandet och så vidare av x (*sjukdom, typ 2-diabetes, epilepsi, förhöjt blodtryck och så vidare*). Dessutom är avsikten att ta reda på (*prövningens övriga ändamål*).

- Termen som ska användas väljs från fall till fall, till exempel på grundval av hur känt läkemedlet är eller om man talar om läkemedel i allmänhet.

Det prövningsläkemedlet (namn) är ett preparat av ny typ, som förväntas påverka (*till exempel genom att öka insulinutsöndringen från bukspottkörteln och därmed minska blodsockerhalten*), eller läkemedlet används redan i behandlingen av x, men dess effekt och tolerans har inte tidigare undersökts hos patienter med x. Det anses vara nödvändigt att undersöka läkemedlet x, eftersom (*en kort motivering*).

(*Om prövningen genomförs som en placebojämförelse, ska det förklaras och motiveras i detta sammanhang.*)

Hittills har sammanlagt x personer fått det här läkemedlet.

Personer i åldern x år (*med kranskärlssjukdom, men inga andra sjukdomar som orsakar hjärtinsufficiens eller dylikt*) inbjuds att delta i den kliniska läkemedelsprövningen och så vidare. Eftersom prövningsläkemedlets effekt inte är fullt känd, kan personer som är gravida, ammar eller planerar graviditet inte delta i prövningen (*eller dylikt*).

Cirka x försökspersoner i x länder deltar i den kliniska läkemedelsprövningen. I Finland deltar x försökspersoner i den kliniska läkemedelsprövningen.

- Malltexten har utarbetats utifrån en vanligt klinisk läkemedelsprövning som utförs på patienter. Särskilt anvisningarna i det här avsnittet ska i tillämpliga delar användas beroende på typ av

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

prövning, prövningens tema och målgrupp. Om det är fråga om en så kallad kombinationsprövning ska detta beaktas i det här sammanhanget.

- Syftet och metoderna i en prövning som görs på till exempel friska frivilliga personer kan väsentligt avvika från utgångspunkterna för en så kallad terapeutisk prövning.
- CTR, artikel 2: 5) 'prövningsläkemedel' [avser] ett läkemedel som undersöks eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, även ett placebo.
- Informationsbrevet ska ange de primära målen i prövningen samt de centrala sekundära målen.
- Prövningens motivering och betydelse ska skrivas på ett neutralt sätt.
- Om den kliniska läkemedelsprövningen genomförs som en placebojämförelse ska det anges på ett begripligt sätt i detta sammanhang.
- Målgruppen för prövningen ska beskrivas, men alla inklusions- och exklusionskriterier ska inte listas.

Forskningsmetoder och åtgärder i samband med den kliniska läkemedelsprövningen

- Prövningsutformningen och metoderna som används i den, såsom en placebojämförelse, ska kortfattat beskrivas på allmän nivå. Beskrivningen ska vara skriven i ett format som en lekman förstår.

Det tar cirka x dagar/veckor/år att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

I prövningen ingår x besök på mottagningen. Forskningspersonalen kan också kontakta försökspersonen per telefon. Dessutom kommer Ert hälsotillstånd att följas upp x dagar/månader/år efter det att undersökningsbesöken har avslutats (*i detta sammanhang ska man också beskriva hur uppföljningen genomförs*). Under prövningen kan försökspersonerna också själva kontakta forskningspersonalen, om det till exempel sker förändringar i hälsotillståndet eller om de behöver anvisningar om användningen av andra läkemedel som används/behövs under prövningen (*lägg till var forskningspersonalens kontaktuppgifter finns*).

Den kliniska läkemedelsprövningen genomförs så att (*metoder och arrangemang som ska användas; screening, behandling, uppföljning, jämförelsebehandling, användning av placebo, randomisering, blindförsök; möjlighet att bli randomiserad i en placeboläkemedelsgrupp och sannolikheten för detta samt information om att inte heller forskaren känner till om försökspersonen får placebo eller läkemedlet. Vid behov ska man i stycket lägga till de ytterligare åtgärder som prövningen orsakar jämfört med den normala behandlingen*).

- På basis av informationsbrevet ska försökspersonen kunna förstå hur många extra åtgärder deltagandet i prövningen orsakar jämfört med den vanliga behandlingen. En kort allmän beskrivning av åtgärderna ska inkluderas.

Under den kliniska läkemedelsprövningen tas x blodprov, görs x läkarundersökningar och så vidare. Dessutom ingår x medicinska åtgärder i prövningen (*kontraströntgen, EKG eller dylikt*) för att undersöka...

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

(försökspersonen ska informeras om de ytterligare åtgärder som prövningen medför jämfört med en normal behandling, extra besök, dagböcker och enkäter som ska fyllas i, förbjudna läkemedel och så vidare. Om deltagandet i prövningen förutsätter att försökspersonen inte får andra behandlingar, ska detta anges här).

I den kliniska läkemedelsprövningen ingår också en genbestämning som syftar till att *(information om gentestet och användningen av proven; farmakogenetik, farmakogenomik eller dylikt)*. Syftet med genundersökningen är att utreda hur individens genetiska egenskaper påverkar läkemedlets effekt och säkerhet *(eller dylikt)*. *(Gentestet kan också presenteras i själva informationsbrevet. I detta fall ska man i informationsbrevet tydligt ange att gentestet endast är begränsat till denna prövning och att resultaten inte behandlas i något annat syfte.)*

Under den kliniska läkemedelsprövningen ombeds ni att beakta följande omständigheter som påverkar vardagslivet *(specialkost, preventivmetoder, motion eller dylikt)*.

Försökspersonerna ska använda en tillförlitlig preventivmetod under hela prövningen *(eller dylikt. Mer detaljerade uppgifter kan ges i informationsbrevets bilaga)*. Vid behov berättar forskningsläkaren vilka preventivmetoder som är tillåtna under den kliniska läkemedelsprövningen. Om en försöksperson blir gravid under prövningen samlas uppgifter om graviditeten in som en del av prövningens säkerhetsuppföljning. *(Här anges också om man samlar in information om barnet som ska födas.)*

- Om man tänker samla in information om graviditeten hos försökspersonens partner ska man göra ett eget informationsbrev och en egen samtyckeshandling om detta.
- De tillförlitliga preventivmetoderna ska räknas upp i informationsbrevet för varje prövning (särskilt när det gäller teratogena preparat).

Eventuella fördelar med den kliniska läkemedelsprövningen för försökspersonen

I det här skedet kan man inte göra en tillförlitlig bedömning om deltagandet i den här prövningen har fördelar för försökspersonerna. Prövningen kan dock ge nyttig information om det läkemedel och den sjukdom som undersöks. *(Här ska anges huruvida försökspersonen kommer att informeras om prövningens resultat, eventuella så kallade bifynd eller andra hälsouppgifter som är relevanta för försökspersonen. Om försökspersonen inte kommer att informeras om resultaten ska förfarandet motiveras på behörigt sätt. Motsvarande information kan också ges under "Avslutande av den kliniska läkemedelsprövningen".)*

Eventuella olägenheter och obehag till följd av den kliniska läkemedelsprövningen

De allvarligaste och vanligaste förväntade olägenheterna med detta prövningsläkemedel är *(försökspersonen informeras om riskerna, de kända olägenheterna och betydande obehagen med prövningspreparatet; de allvarliga olägenheterna och sannolikheten för att de uppstår ska utredas separat. Andra olägenheter kan vid behov anges i en separat bilaga)*.

- I det här stycket ska man berätta om eventuella skadeverkningar relaterade till prövningspreparatet (inklusive referenspreparaten) och om sådana olägenheter och obehag som påverkar försökspersonens vardag och som kan påverka beslutet att delta i den kliniska läkemedelsprövningen (till exempel begränsningen att använda alkohol, livsmedel eller

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

naturpreparat). Om försökspersonen inte får behandling enligt god medicinsk praxis eller är tvungen att avstå från tidigare behandlingar ska detta anges här. Likaså ska man berätta om en eventuell washout-period och möjliga "nödläkemedel". Dessutom ska man ange om frågeformulären ska fyllas i dagligen och/eller om det är tidskrävande. Mer detaljerade uppgifter om prövningen ska dock ges i informationsbrevets bilaga, så att informationsbrevet inte blir onödigt långt. *De allvarligaste och vanligaste olägenheterna anges i informationsbrevet.*

Obehagen och de allvarligaste och vanligaste olägenheterna relaterade till undersökningsingreppen är...

- Till exempel lumbalpunktion. En beskrivning av strålningsexponeringen och strålningsrisken ska ingå i själva informationsbrevet. Om den kliniska läkemedelsprövningen **inte orsakar** en ytterligare strålningsexponering jämfört med en vanlig behandling, ska även detta anges i informationsbrevet.

Att delta i den kliniska läkemedelsprövningen kan också medföra oväntade olägenheter. De kan vara relaterade antingen till prövningsläkemedlet, till en åtgärd under prövningen eller till försökspersonens individuella egenskaper (*här kan man lägga till hur de eventuella olägenheterna med ifrågavarande prövning kan lindras*).

Om det under prövningens gång kommer fram sådan ny information om det undersökta preparatet som är väsentlig med tanke på säkerheten eller fortsättningen av prövningen, kontaktar forskningsläkaren Er omedelbart och diskuterar fortsättningen av prövningen.

(Motsvarande information ska även lämnas om de referenspreparat som används i prövningen.)

Sekretess och dataskydd

I den här kliniska läkemedelsprövningen behandlas personuppgifter. I registret för den kliniska läkemedelsprövningen lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga med tanke på prövningens syfte. Medicinsk forskning som gäller människor innebär insamling av olika uppgifter om försökspersonen för att få en uppfattning om läkemedlets effekter och egenskaper. Försökspersonens identitet är endast känd av forskningspersonalen som är skyldiga att bevara sekretessen. Alla uppgifter som samlas in och prover som tas under den kliniska läkemedelsprövningen är pseudonymiserade, det vill säga kodade, när de behandlas. Uppgifter som identifierar försökspersonen (personbeteckning, namn och så vidare) har ersatts med en identifieringskod, och uppgifterna eller proven kan inte identifieras i forskningsresultat, utredningar eller publikationer i anslutning till prövningen. Dessa identifierande uppgifter förvaras åtskilda från de kodade uppgifterna. Försökspersonens namn, personbeteckning eller kontaktuppgifter lämnas inte ut till sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen (*med undantag av forskarbaserade studier*). (*Här ska man också berätta att de uppgifter som samlats in under prövningen och som är relevant för den försökspersonens sjukvården registreras i patientdatasystemet.*)

- För särskilda kategorier av personuppgifter bör ordet 'ras' (på finska, *rotu*) inte användas i informations- och samtyckesdokumentet eller i annat material som riktar sig till den försökspersonen. Användningen av ordet 'rotu' är inte lämplig för den finska verksamhetsmiljön. Istället kan termen *etnisk bakgrund* användas, eftersom den anses omfatta de termer som anges i artikel 9(1) i EU:s allmänna dataskyddsförordning (*ras och etniskt ursprung*).

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

I enlighet med 33 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel är grunden för behandlingen av personuppgifter i fråga om centrala behandlingsåtgärder som hänför sig till att genomföra prövningen allmänt intresse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1.e och 9.2.i i EU:s allmänna dataskyddsförordning) samt i fråga om säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheter fullgörande av en rättslig förpliktelse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1.c och 9.2.i) *(OCH/ELLER någon annan behandlingsgrund enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning som den personuppgiftsansvarige valt)*.

- Utöver den muntliga beskrivningen bör de valda grunderna för behandling av personuppgifter nämnas på artikelområdesnivå. Om sponsorn väljer berättigat intresse som grund för behandling av personuppgifter, 6.1.f, ska texten också ange det genomförda jämviktstestet (ska redogöras för kort i texten).

I forskningsresultaten och övriga handlingar görs hänvisningar till försökspersonen endast med en identifieringskod. Registret bevaras i minst 25 år *(efter att prövningen är avslutad; så länge som det krävs enligt bestämmelserna som gäller läkemedlets godkännande för försäljning eller andra bestämmelser och så vidare)*. Uppgifter om hälsotillståndet och uppgifter som är nödvändiga för den kliniska läkemedelsprövningen kan också samlas in från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och personregister som innehåller hälsouppgifter *(registren och de uppgifter som samlas in från dem ska specificeras)*. Företrädare för Finlands läkemedelskontrollmyndighet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea), för kontrollgrupper i andra EU-medlemsländer och stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt företrädare för prövningens sponsorer har rätt att behandla personuppgifter för att säkerställa att prövningen är genomförd enligt prövningsplanen och i enlighet med god klinisk prövningssed. *(I globala studier kan kontrollmyndighet utanför EU och EES också ha rätt att granska och behandla personuppgifter relaterade till kliniska prövningen under ansvarig forskares ansvar och överinseende.)* Forskningsuppgifterna kan också lämnas ut till tillsynsmyndigheter för läkemedelsområdet för ansökan om godkännande för försäljning.

- Om personuppgifterna som samlats in i prövningen (patientuppgifter) bestyrks med hjälp av fjärranslutningar *(direct remote access to confidential health records)*, ska detta anges i informationsbrevet.

Uppgifterna överförs kodade till länder utanför EU och EES *(de kända länderna ska nämnas)* där dataskyddet inte nödvändigtvis ligger på samma nivå som i EU. I sådana fall ska prövningens sponsor se till att personuppgifterna överförs på behörigt sätt *(grundar sig på kommissionens beslut enligt artikel 45, bindande företagsbestämmelser enligt artikel 47, standardklausuler om dataskydd enligt artikel 46.2 eller undantag och skyddsåtgärder enligt artikel 49 i dataskyddsförordningen)*.

Personuppgifter kan också lämnas ut till *(andra forskare, genom företagsaffär till en annan sponsor eller dylikt)* för det ursprungliga syftet med den kliniska läkemedelsprövningen. Även i sådana fall har samtliga parter den ovannämnda skyldigheten att bevara sekretessen. *(I detta sammanhang kan man också nämna att uppgifter inte lämnas ut till andra instanser.)*

Om försökspersonen beslutar att avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen eller om forskaren beslutar att avbryta prövningen, används de uppgifter som samlats in fram till dess som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för att forskningsresultatets tillförlitlighet och försökspersonernas säkerhet ska kunna garanteras.

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

Försökspersonen har rätt att se de personuppgifter som samlats in om hen och vid behov begära rättelser. Försökspersonen ska också på begäran informeras om varifrån uppgifterna har samlats in och till vilka instanser uppgifter och/eller prov har lämnats ut (*här kan man lägga till att det ofta är möjligt att se personuppgifterna först efter det att prövningen har avslutats*).

- Här ska man berätta om den registrerades rättigheter vars användning har faktiska konsekvenser. Den registrerades rättigheter att utöva sina rättigheter i fråga om behandling av personuppgifter varierar beroende på behandlingsgrunden. På Dataombudsmannens byrås webbplats finns mer detaljerad information om vilka olika rättigheter den registrerade har beroende på behandlingsgrunderna <https://tietosuoja.fi/sv/vilka-rattigheter-har-den-registrerade-i-olika-situationer>.

Kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud:

(Här bör man säkerställa att ärendet kan skötas på svenska.)

- Språket ska vara samma som det språk som använts i samtyckesförfarandet.

Om försökspersonen anser att hens personuppgifter har behandlats i strid med dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen (1050/2018), kan hen framföra klagomål hos tillsynsmyndigheten (i Finland dataombudsmannen, Fågelviksgränden 4 (PB 800), 00531 Helsingfors, tfn 0295666700, epost: tietosuoja(at)om.fi).

Kostnader för den kliniska läkemedelsprövningen och ekonomiska redovisningar

Prövningsläkemedlet och alla åtgärder i samband med den kliniska läkemedelsprövningen är avgiftsfria. Eventuella resekostnader som föranleds av undersökningsbesöken ersätts enligt de faktiska kostnaderna mot verifikationer.

- Om en kontroll är en vanlig behandling ska här nämnas att även den är avgiftsfri (inklusive till exempel poliklinikavgifter).
- Om inkomstbortfall och/eller menersättning betalas till försökspersonen, ska detta redogöras för i det här sammanhanget (menersättning måste också motiveras).

(I detta sammanhang kan man också berätta om betalning av ersättning för kostnader som åsamkas en eventuell följeslagare eller vårdnadshavare.)

Den kliniska läkemedelsprövningen finansieras av xxx. Xxx betalar en ersättning till forskningscentralen för genomförandet av prövningen. Till forskningsläkaren och den övriga personalen betalas (*eller betalas inte*) en särskild ersättning för att genomföra prövningen (*eller dylik förklaring*). (*Forskarnas eventuella förbindelser till sponsorn/genomföraren för prövningen och deras eventuella andra ekonomiska och andra intressen (till exempel uppfinning, patentansökan, etablering av eget företag) ska beskrivas i detta sammanhang.*)

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

Försäkringsskydd för försökspersonerna

Om prövningsläkemedlet eller en åtgärd som utförts i samband med den kliniska läkemedelsprövningen orsakar en personskada, kan Ni ansöka om ersättning för den.

Ersättning för en skada som orsakats av prövningsläkemedlet ska sökas ur läkemedelsskadeförsäkringen. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter oväntade olägenheter till följd av prövningsläkemedlet under de förutsättningar som närmare fastställs i försäkringsvillkoren. *(Om läkemedlet inte omfattas av läkemedelsskadeförsäkringen och någon annan försäkring har tecknats som skydd för försökspersonerna, ska detta stycke ändras i enlighet därmed.)*

Ersättning för personsador som orsakats av något annat än prövningsläkemedlet ska sökas ur forskningscentralens patientförsäkring. I enlighet med patientsförsäkringslagen ersätter den personsador som orsakats i samband med hälso- och sjukvård på de villkor som närmare bestäms i lagen. Patientförsäkringscentralen sköter ersättningshandläggningen av patientsador.

Vid behov kan Ni fråga till exempel patientombudet vid forskningscentralen om ytterligare information om patientförsäkringen.

- Texten i avsnittet har utarbetats att passa den finländska verksamhetsmiljön och det rekommenderas att den används som sådan. Patientombudets kontaktuppgifter och anvisningar om hur man tar kontakt kan läggas till i det sista stycket.

Avslutande eller avbrytande av den kliniska läkemedelsprövningen

Forskningsläkaren diskuterar Er behandling med Er när prövningen har avslutats (*endast vid prövningar som gäller behandling*). Efter att den kliniska läkemedelsprövningen har avslutats får Ni veta vilket läkemedel Ni har fått under prövningen. Information om prövningen och ett sammandrag av prövningsresultaten publiceras i EU-databasen på <https://euclinicaltrials.eu/>.

- Om försökspersonen inte får den ovannämnda informationen efter prövningen, ska detta motiveras väl och anges i informationsbrevet.
- Om man använder flera databaser, ska EU-databasen nämnas först.

Forskningsläkaren eller sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen kan också vara tvungen att avbryta Er deltagande i förtid. I så fall kommer åtgärderna i samband med avbrytandet att diskuteras med Er.

Mer information

Ni kan få mer information om den kliniska läkemedelsprövningen av forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen. Ni kan till exempel diskutera alla eventuella biverkningar, symtom och behandlingen av personuppgifter under prövningen.

Kontaktuppgifter:

(här kommer forskarens/forskningspersonalens kontaktuppgifter)

Mall för informationsbrev och samtyckeshandling

SAMTYCKE TILL KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

Jag har blivit ombedd att delta i en klinisk läkemedelsprövning (*en entydig identifiering av prövningen, det vill säga namn, kod och EU-prövningsnummer*).

Jag har läst informationsbrevet och fått tillräckligt med information om den kliniska läkemedelsprövningen och om insamlingen, behandlingen och utlämnandet av uppgifter i samband med den. Innehållet i den kliniska läkemedelsprövningen har även förklarats för mig muntligt och jag har fått tillräckliga svar på alla mina frågor om den kliniska läkemedelsprövningen. Informationen lämnades av _____ (*personens namn*). Jag har haft tillräckligt med tid att överväga att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

Jag förstår att det är frivilligt att delta i den här kliniska läkemedelsprövningen.

Jag har rätt att när som helst under den kliniska läkemedelsprövningen och utan att ange skäl avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen. Att avbryta deltagandet i prövningen orsakar inga negativa konsekvenser för mig. Det påverkar inte min ställning som kund inom hälso- och sjukvården. Jag är medveten om att de uppgifter som samlats in fram till tidpunkten för avbrytandet kommer att användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av läkemedlet.

Med min underskrift bekräftar jag att jag deltar i den kliniska läkemedelsprövning som beskrivs i den här handlingen och att jag frivilligt samtycker till att vara försöksperson. Jag är medveten om att mina personuppgifter även kan behandlas i samband med en granskning som utförs av en utländsk myndighet och i samband med kvalitetssäkringsverksamhet som utförs av en företrädare för sponsorn.

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Samtycket har mottagits

Underskrift av den som tagit emot samtycket

Datum

Namnförtydligande

Den ursprungliga undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren och en kopia ges till försökspersonen eller dennes företrädare.

**Mall för informationsbrev och
samtyckeshandling****Versionshistorik**

Datum	Beskrivning/Ändring
6.5.2025	En omfattande granskning av anvisningens innehåll, inklusive förtydliganden av textavsnitten om studiens fördelar och eventuella olägenheter och obehag, samt ett omnämnande av decentraliserade kliniska läkemedelsprövningar. Motiveringar och förtydliganden lades också till som ett nytt element i malltexten.
25.6.2026	Främst en teknisk uppdatering, inklusive ändringar relaterade till dokumenttillgänglighet. Dessutom har förtydliganden lagts till i riktlinjen gällande användningen av ordet <i>ras</i> och samtyckesförfaranden i enlighet med GCP-riktlinjerna.