

## Allmänna principer för rekrytering av försökspersoner

### **Allmänt**

Forskningsplanen för medicinsk forskning samt ansökan om utlåtande ska innehålla uppgift om hurdana personer som studien kommer att utföras med (friska försökspersoner eller patienter), om specialgrupper kommer att ingå samt på vilket sätt rekryteringen sker.

Den etiska kommittén har till uppgift att ta ställning till huruvida den tilltänkta rekryteringspraxisen är acceptabel. Lämpligheten av tilltänkt praxis bedöms från fall till fall. Särskilt bör observeras relationen mellan forskaren och försökspersonen samt institutionernas roll i genomförandet av forskningen.

### **Lagstiftning**

Föreskrifter om rekrytering av personer som ska undersökas ingår i 10 d § punkt 10 i lagen om medicinsk forskning (488/1999 jämte ändringar). Enligt den ska den etiska kommittén i ett utlåtande om klinisk läkemedelsprövning fästa avseende vid de detaljerade formerna för rekrytering av personer som skall undersökas.

Förfaranden som gäller identifiering och rekrytering av försökspersoner ska rapporteras i begäran om utlåtande.

Bestämmelserna om samtycke av den som undersöks ingår i 6–8 § i forskningslagen.

Föreskrifterna om hantering av personuppgifter finns i personuppgiftslagen (523/1999).

### **Etiska principer**

- Deltagandet i prövningen är frivilligt.
- Beslutet att delta ska basera sig på tillräcklig och lättförståelig skriftlig och muntlig information om studien.
- Beslutet om deltagande ska kunna fattas självständigt utan extern påtryckning.
- Personen ska ges tillräckligt med tid att överväga beslutet.
- Forskningspersonalen ska på begäran ge mer detaljerad information.
- Rekryteringsmetoden påverkas av forskningsplanen (forskningens syfte och mål, intagnings- och exkluderingskriterier, antal personer som ska undersökas, osv.)
- Rekryteringsplanen påverkas av tidsschema och -gränser inom vilka studien genomförs.

16.2.2012, översättning 5.4.2012

- Forskningspersonalen har till uppgift att så väl som möjligt på förhand bedöma vem som kan vara lämplig som deltagare (livssituation, hänsyn till övriga sjukdomar o. dyl.).

### **Exempel på rekryteringsmetoder:**

- Forskaren söker lämpliga försökspersoner bland sina egna patienter
- Rekryteringsannonser i tidningar, på webben, i sociala medier
- Affischer, broschyrer t.ex. på verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården
- Rekryteringsbrev (adressuppgifter från befolkningsregistercentralen)
- Patientorganisationer
- Eventuella försökspersoner kontaktas via deras vårdansvariga läkare

### **Rekommenderad praxis när friska försökspersoner rekryteras per brev:**

1. De tilltänkta deltagarna informeras om studien per brev. I brevet ges en kortfattad och tydlig beskrivning av studien och meddelas, att mottagaren kan anmäla sitt intresse för att delta och/eller få veta mer om studien genom att returnera det för ändamålet bifogade brevet eller genom att kontakta forskningsgruppen per telefon.
2. De som är intresserade kan också få en detaljerad beskrivning av studien till sin hemadress.
3. Vid behov kan mottagaren ställa frågor om studien och den som har intresse att delta kan själv vara i kontakt med forskaren, den övriga forskningspersonalen och/eller forskningsinstitutionen. Samtidigt kan man boka tid för den första undersökningen.
4. Viljan att delta i forskningen bekräftas med ett undertecknat samtyckesdokument först i det skedet då deltagaren har fått tillräcklig information både skriftligt och muntligt.

### **Mer information och länkar:**

- Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin som har antagits i Europarådet (ETS 164) och tilläggsprotokollet om forskning (CETS nr 195):  
Appendix: *Information to be given to the ethics committee (vii.)*  
<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>
- EU-kommissionens regelverk om kliniska läkemedelsprövningar: EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines  
Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use (revision 1 of February 2006)  
se 4.5 Recruitment arrangements; Attachment 5 Advertising for trial subjects  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)
- Åbo center för klinisk forsknings (CRC Åbo) anvisningar:  
Tutkittavien rekrytointi ja rekrytointimenettelyt (på finska)  
<http://www.turkucrc.fi/index.phtml?s=78>