Delta i kliniska prövningar

Inledning

Innan en deltagare kan delta i en klinisk prövning måste de rekryteras, genomgå screening och ge sitt informerade samtycke.Processen för att delta i kliniska prövningar regleras noggrant för att skydda deltagarna och för att upprätthålla den kliniska prövningens interna validitet.I följande artikel beskrivs hur patienter informeras om kliniska prövningar, screeningprocessen och strukturen på och kraven för informerat samtycke.

Annonsera om och rekrytera till kliniska prövningar

Hur patienter informeras om en klinisk prövning

De metoder som används för att annonsera om kliniska prövningar regleras genom lagstiftningen.Utöver annonsering kan de som ansvarar för prövningen försöka hitta potentiella deltagare genom att informera via t.ex. patientorganisationer, patientregister, sjukhus och apotek.Deltagare kan dessutom hitta information om kliniska prövningar via register över kliniska prövningar.Patienter kan få information från sina läkare.

På senare år har man utöver traditionella tryckta annonser, såsom affischer på läkarmottagningar, även börjat använda digitala verktyg.Dessa nya verktyg omfattar allt från särskilda rekryteringswebbplatser för kliniska prövningar (till exempel EU:s register över kliniska prövningar (EUCTR)) till sociala medier.

Information som används vid rekrytering av patienter till kliniska prövningar

Oavsett vilken metod som används för att komma i kontakt med potentiella prövningsdeltagare ska en etikkommitté ge en tillstyrkan enligt tillämpliga riktlinjer.

De metoder som används för att rekrytera patienter genom annonsering kan skilja sig åt. Annonserna bör dock alltid:

- Innehålla kontaktuppgifter till organisationen som leder den kliniska prövningen.
- Ange vilken sjukdom som undersöks och syftet med prövningen.
- Ange de inklusions-/exklusionskriterier som avgör om en deltagare kan delta i prövningen eller inte.
- Ge kortfattad information om nyttan (t.ex. regelbundna hälsokontroller).
- Ange hur länge prövningen pågår.
- Nämna vilka patientgrupper som kan stödja patienterna under rekryteringen (i förekommande fall).

Annonser får å andra sidan inte:

- Utlova goda resultat eller att sjukdomen kommer att botas.
- Vara manipulerande, särskilt i de fall som de ansvariga försöker rekrytera utsatta patienter, såsom personer med inlärningssvårigheter.
- Uppge att läkemedlet som prövas är säkert eller fungerar.

Screeningprocess och att delta i kliniska prövningar

Patienter som är intresserade av att delta måste genomgå en screeningprocess innan de formellt kan delta i en klinisk

prövning.Inklusions- och exklusionskriterier såsom ålder, kön, typ av diagnos och sjukdomens stadium samt behandlingshistorik används för att avgöra om en patient är kvalificerad – om hen kan delta i en klinisk prövning eller inte.De som uppfyller de inledande kraven bjuds därefter in till ett möte för ytterligare screening.

Om screeningprocessen visar att patienten uppfyller inklusionskriterierna har patienten en konsultation där denne får mer information om prövningen och undertecknar ett formulär för informerat samtycke.Processen med det informerade samtycket är en av de saker som bidrar väsentligt till att skydda patienter när de deltar i en klinisk prövning.

Informerat samtycke

När ett informerat samtycke ska lämnas går sponsorrepresentanten igenom alla delar av den kliniska prövningen tillsammans med den potentiella deltagaren.Deltagarna får vid detta tillfälle reda på syftet och potentiell nytta och potentiella risker med studien innan de beslutar om de vill delta eller inte.

Strukturen på det informerade samtycket

Samtalen om informerat samtycke, det skriftliga formuläret för informerat samtycke och annan skriftlig information som patienten erhåller ska innehålla förklaringar i enlighet med riktlinjerna för god klinisk sed (GCP).[1]

Enligt riktlinjerna från europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska informationen som tillhandahålls den potentiella deltagaren förklara följande:

- Att prövningen inbegriper forskning.
- Prövningens syfte.
- Behandling(ar) som ingår i prövningen och sannolikheten för slumpmässig fördelning till respektive behandling.

- De prövningsförfaranden som ska användas, inklusive alla invasiva förfaranden.
- Deltagarens skyldigheter.
- Eventuella experimentella delar av prövningen.
- De risker eller olägenheter som rimligen går att förutse för patienten och, i förekommande fall, för ett embryo, foster eller spädbarn som ammas.
- Förväntad nytta.Om det inte finns någon avsedd klinisk nytta för deltagaren ska denne informeras om detta.
- Alternativa förfaranden eller behandlingsformer som patienten kan erbjudas, samt deras betydande potentiella nyttor och risker.
- Den ersättning eller behandling som patienten kan ges vid eventuella skador som uppstår i samband med prövningen.
- Eventuell förväntad individuell ersättning till patienter som deltar i prövningen.
- Eventuella förväntade utgifter för patienter som deltar i prövningen.

Potentiella deltagare ska också informeras om:

- Att de deltar frivilligt i prövningen och att de kan avböja att delta eller bestämma sig för att dra sig ur prövningen när som helst utan att riskera påföljder eller förlorade fördelar som de annars har rätt till.
- Att observatörer, revisorer, forskningsetiska kommittéer och myndigheter kommer att få direkt tillgång till deltagarens ursprungliga patientjournal för att verifiera prövningsförfaranden och/eller data rörande den kliniska prövningen, utan att det inskränker på deltagarens integritet och i den omfattning som är tillåten enligt tillämpliga lagar och bestämmelser och att deltagaren eller deltagarens juridiskt godkända ombud tillåter sådan tillgång genom att underteckna ett skriftligt informerat samtycke.
- Att register där deltagaren identifieras kommer att vara

konfidentiella och inte kommer att offentliggöras i den omfattning som är tillåten enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.Om prövningsresultaten offentliggörs förblir deltagaren anonym.
- Deltagaren eller deltagarens juridiska ombud kommer att informeras när information blir tillgänglig som kan påverka deltagarens vilja att fortsätta att delta i prövningen.
- Kontaktuppgifter för att erhålla ytterligare information om deltagarens rättigheter och kontaktperson i händelse av en prövningsrelaterad skada.
- Förutsebara omständigheter eller anledningar som kan leda till att deltagaren inte längre får delta i prövningen.
- Hur länge de förväntas delta i prövningen och ungefärligt antal deltagare.

Se faktabladen nedan för mer information om informerat samtycke.

Patientdelaktighet

Patientorganisationer och -representanter kan involveras i processen kring informerat samtycke. De kan framförallt ge synpunkter då formuläret för informerat samtycke utformas för att säkerställa att:

- det är skrivet med ett förståeligt och icke-tekniskt eller icke-vetenskapligt språk
- det inte innehåller manipulerande formuleringar
- det framgår att det är helt frivilligt att delta i undersökningen
- det ger tillräckligt med information om möjliga nackdelar och risker som deltagande kan medföra
- det beskriver all direkt nytta för deltagaren och andra gynnsamma resultat av studien, inklusive att den kommer att bredda våra kunskaper i ämnet.

Generellt kan patientorganisationer delta i kliniska prövningar genom att:

- Aktivt involvera patienter och allmänheten i de olika forskningsstadierna och samarbeta med forskare och sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor).
- Bidra med förslag kring utformning, hantering och stöd avseende klinisk forskning.
- Främja samarbete mellan kliniska forskare och allmänheten.
- Delta i forskningsprocessen snarare än att vara en passiv deltagare.
- Säkerställa att klinisk forskning är relevant, användbar och gynnsam för patienterna.
- Hjälpa deltagarna och prövningspersonalen med samtyckesprocessen.

[glossary_exclude]Referenser

1. European Medicines Agency (2002).*Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*.London:EMEA.Retrieved 12.08.2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf[/glossary_exclude]

Bilagor

A2-4.17-V1.1