

# **Deltagelse i kliniske forsøg**

## **Introduktion**

Før en deltager kan deltage i et klinisk forsøg, skal denne først rekrutteres, screenes og afgive informeret samtykke. Processen til deltagelse i kliniske forsøg er omhyggeligt reguleret for at beskytte deltagerne og opretholde det kliniske forsøgs interne validitet. Følgende artikel beskriver aspekter af, hvordan patienter informeres om kliniske forsøg, screeningprocessen samt strukturen i og kravene til informeret samtykke.

## **Reklame for og rekruttering til kliniske forsøg**

### **Sådan informeres deltagere om et klinisk forsøg**

De metoder, der bruges til at gøre reklame for kliniske forsøg, kontrolleres af lovgivningen. Ud over reklame søger de forsøgsansvarlige potentielle deltagere via information, der leveres til f.eks. patientforeninger, patientregistre, hospitaler og apoteker. Deltagere kan også finde oplysninger om kliniske forsøg via registre for kliniske forsøg. Patienter kan få information af deres læger.

I de senere år har de traditionelle printbaserede reklamemetoder som f.eks. plakater i lægekonsultationer, spredt sig til at omfatte brugen af digitale kanaler. Disse nye kanaler omfatter alt lige fra dedikerede rekrutteringswebsteder for kliniske forsøg (f.eks. EU's register over kliniske forsøg (EUCTR)) til sociale medier.

## **Oplysninger, der bruges til at rekruttere patienter til kliniske forsøg**

Uanset hvilken fremgangsmåde der bruges til at komme i kontakt med potentielle forsøgsdeltagere, skal et etisk råd give en positiv udtalelse i overensstemmelse med de relevante retningslinjer.

Metoderne til at rekruttere patienter via reklamer kan være forskelligartede. Reklamerne bør dog altid:

- Indeholde kontaktoplysningerne til den organisation, der styrer det kliniske forsøg
- Angive, hvilken sygdom der undersøges, og formålet med forsøget
- Opridse de inklusions-/eksklusionskriterier, som afgør, hvorvidt deltagerne kan deltage i forsøget eller ej
- Give kortfattede oplysninger om fordelene (f.eks. regelmæssig sundhedstjek)
- Nævne den tid, det tager at gennemføre forsøget
- Nævne de patientgrupper, der kan støtte patienterne i forbindelse med rekrutteringen (hvor de er tilgængelige).

På den anden side må reklamer ikke:

- Afgive løfte om et positivt udfald eller love, at sygdommen vil blive helbredt
- Være manipulerende, især hvis de ansvarlige prøver at rekruttere sårbare patienter som f.eks. personer med indlæringsvanskeligheder
- Erklære, at det lægemiddel, der testes, er sikkert, og at det virker.

## **Screeningproces og deltagelse i**

# **kliniske forsøg**

Før den formelle deltagelse i et klinisk forsøg skal patienter, der er interesserede i at deltage, gennemgå en screeningproces. Inklusions- og eksklusionskriterier som f.eks. alder, køn, sygdommens type og stadie samt tidligere behandlingshistorik hjælper med at fastlægge patientens egnethed – dvs. om patienten kan deltage i det kliniske forsøg eller ej. De, der opfylder de indledende krav, bliver derefter inviteret til yderligere screening via en screeningaftale.

Hvis screeningprocessen viser, at patienten opfylder inklusionskriterierne, har patienten en konsultation, hvor der gives flere oplysninger om forsøget, og der underskrives en informeret samtykkeerklæring. Afgivelsen af informeret samtykke er en af de ting, der bidrager væsentligt til at beskytte patienterne i løbet af deres deltagelse i et klinisk forsøg.

## **Informeret samtykke**

Under afgivelsen af informeret samtykke gennemgår sponsorrepræsentanten alle elementer af det kliniske forsøg med den potentielle deltager. På dette tidspunkt bliver deltagerne gjort opmærksom på formålet samt potentielle fordele og risici ved en undersøgelse, før de beslutter, om de vil deltage eller ej.

## **Strukturen af det informerede samtykke**

Samtalen om informeret samtykke, den skriftlige informerede samtykkeerklæring og alle andre former for skriftlig information, der leveres til patienter, skal indeholde forklaringer i overensstemmelse med retningslinjerne for god klinisk praksis (GCP).<sup>1</sup>

Ifølge retningslinjerne fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs

(EMA) skal den information, der gives til potentielle deltagere, forklare:

- At forsøget involverer forskning;
- Formålet med forsøget;
- De(n) relevante behandling(er) i forsøget og sandsynligheden for randomiseret tildeling til hver behandling;
- De forsøgsprocedurer, der skal følges, inklusive alle invasive procedurer;
- Deltagerens forpligtelser;
- Eventuelle eksperimentelle aspekter af forsøget;
- De risici eller den ulempe, der med rimelighed kan forudses for deltageren og – hvis relevant – et embryo, et foster eller et ammende spædbarn;
- De fordele, der med rimelighed kan forventes. Hvis der ikke er nogen påtænkt klinisk fordel for deltageren, skal denne gøres opmærksom på dette;
- De(n) alternative procedure(r) eller behandlingsform(er), der kan blive stillet til rådighed for patienten, og deres vigtige potentielle fordele og risici;
- Den compensation eller behandling, der stilles til rådighed for patienten i tilfælde af en forsøgsrelateret skade;
- Den eventuelt forventede individuelle godtgørelse til patienten for at deltage i forsøget;
- De eventuelt forventede udgifter til patienten ved at deltage i forsøget.

Potentielle deltagere skal også gøres opmærksomme på:

- At deres deltagelse i forsøget er frivillig, og at de kan afvise at deltage eller beslutte at trække sig ud af forsøget når som helst uden straf eller tab af fordele, som de ellers ville være berettigede til;
- At de(n) tilsynsførende, de forskningsetiske råd og myndighederne vil få direkte adgang til deltagerens

oprindelige patientjournal for at bekræfte procedurer og/eller data i det kliniske forsøg uden at overtræde deltagerens anonymitet i det tilladte omfang ifølge gældende love og bestemmelser, og at deltageren eller deltagerens juridisk godkendte repræsentant godkender denne adgang ved at underskrive en skriftlig informerende samtykkeerklæring;

- At optegnelser, der identificerer deltageren, bliver holdt fortrolige og ikke bliver gjort offentligt tilgængelige i det tilladte omfang ifølge gældende love og bestemmelser. Hvis resultaterne af forsøget offentliggøres, forbliver deltageren anonym;
- Deltageren eller deltagerens værge bliver underrettet, når information, der kan påvirke deltagerens villighed til at fortsætte sin deltagelse i forsøget, bliver gjort tilgængelig;
- Kontaktoplysninger, hvorfra der kan indhentes flere oplysninger om deltagerens rettigheder samt en kontaktperson i tilfælde af en forsøgsrelateret skade;
- Forudsigelige omstændigheder eller årsager til, at deltagerens deltagelse i forsøget kan blive afsluttet;
- Den forventede varighed af deres deltagelse i forsøget og det omtrentlige deltagerantal.

Du kan finde flere oplysninger om informeret samtykke i de faktaark, der er vedlagt som bilag nedenfor.

## **Patientinddragelse**

Patientforeninger og -repræsentanter kan blive involveret i udvikling af det informerede samtykke, især i forbindelse med input under udfærdigelsen af den informerede samtykkeerklæring for at sikre, at:

- Den skrives fra ende til anden i et forståeligt og ikke-teknisk eller ikke-videnskabeligt sprog
- Den ikke indeholder manipulerende sprog

- Den forklarer, at det er helt frivilligt at deltage i undersøgelsen
- Den giver tilstrækkelig information omkring de mulige ulemper og risici ved at deltage
- Skitserer eventuelle direkte fordele for deltageren og eventuelle andre fordelagtige resultater af undersøgelsen, herunder at opnå en bedre forståelse af emnet.

Generelt kan patientforeninger deltage i kliniske forsøg ved at:

- Involvere patienter og offentligheden aktivt i de forskellige forskningsstadier og samarbejde med forskere og sundhedspersonale (læger og sygeplejersker)
- Bidrage med idéer til design, gennemførelse og støtte vedrørende klinisk forskning
- Fremme samarbejde mellem kliniske forskere og offentligheden
- Involvere sig i forskningsprocessen i stedet for at være en passiv deltager
- Sørge for, at klinisk forskning er relevant, brugbar og fordelagtig for patienterne
- Hjælpe deltagerne og undersøgelsesteamet med samtykkeprocessen.

## [glossary\_exclude]Referencer

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf)[/glossary\_exclude]

# Bilag

A2-4.17-V1.1