

# Forsøgsdeltageres rettigheder og forpligtelser og patientforeningers rolle

## Introduktion

Denne artikel handler om rettighederne og de potentielle forpligtelser for forskningsdeltagere inden for klinisk forskning samt patientforeningers rolle før og under forsøget.

## Deltageres rettigheder

Deltagere i kliniske forsøg har rettigheder, og de er beskyttet af lovgivningen, når de deltager i kliniske forsøg. Afgivelsen af informeret samtykke er et af de vigtigste aspekter i forhold til at beskytte forskningsdeltagere. Det er meget vigtigt, at beslutningen om at melde sig frivilligt til en undersøgelse er individuel og fri for unødige påvirkninger, der kan få en person til at give samtykke til en risiko, der er uden for rimelighedens grænser. Deltageren har ret til at vide alt, hvad der skal ske i en undersøgelse. Denne rettighed ledsages af relevante muligheder for at stille spørgsmål og udtrykke alle tænkelige bekymringer om at deltage i denne undersøgelse. Den potentielle deltager har ret til at afvise at deltage i forskningen. Under forsøget bevarer deltagerne deres anonymitet, og deres data bliver beskyttet. Hvis der opdages nye fordele, risici eller bivirkninger under en undersøgelse, skal forskerne informere undersøgelsesdeltagerne om dem. Der er også forpligtelser efter forsøget for sponsoren med hensyn til relevant opfølgning med undersøgelsesdeltagerne

# Deltagernes forpligtelser

- Overholdelse af planen for indtagelse af lægemidlet i forsøget i henhold til den ordinerede dosering og tidsplan. Mangelfuld overholdelse fra forskningsdeltagerne kan have en negativ indvirkning på et forsøg.
- Rapportering af eventuelle observationer/uhensigtsmæssige hændelser (mulige bivirkninger) under forsøget
- Deltagerne forventes at sørge for deres egen sundhed og undgå unødvendige risici, mens de er i gang med forsøget.
- Alle væsentlige ændringer i deltagerens adfærdsmønster skal gennemgås med forsøgsteamet, da det kan påvirke forsøgsresultaterne (bias).

# Patientforeningers rolle

Patientforeninger kan spille en markant rolle med hensyn til at øge kendskabet til kliniske forsøg på grund af deres tætte forhold til patienterne.

# Udbredelse, promovning og forståelse

Patientforeninger kan være med til at sikre udbredelse af information om kliniske forsøg og hjælpe patienter med at forstå en undersøgelses formål og design. Patientforeninger, der er involveret i forskningsaktiviteter, kan i visse retskredse hjælpe med at udvælge forsøg til deres patienter og promovere undersøgelser på deres websteder og på sociale netværk, hvis lovgivningen tillader dette. De er måske i stand til at mobilisere ressourcer til at fokusere på forståelsen af målet for undersøgelsen, forståelsen af patienternes opfattelse af fordele og risici og på at bruge tid sammen med patienterne til at vurdere deres grunde til at acceptere eller afvise at deltage i forskning. Patientforeninger kan muligvis

også identificere vigtige forskningsområder, som de muligvis gerne vil have udviklet, og støtte forskning økonomisk. Sammen med forskningsteamet kan patientforeningen være med til at levere skriftlig kommunikation og detaljeret undervisning, der er skræddersyet til deltagernes behov.

## **Overholdelse og fastholdelse i undersøgelsen**

Konsekvenserne af mangelfuld overholdelse er vigtige for to parter. For det første kan patienten blive udsat for en øget risiko og kan komme til skade, og for det andet kan det have en negativ effekt på fuldførelsen af selve forsøget. Patientforeninger kan have en positiv indflydelse med hensyn til at forbedre overholdelsen af indtagelsen af lægemidlet. Udbredelsen af forsøgsresultater er afgørende i forhold til at aktivere patienter i lokalsamfundet. Kommunikationen mellem undersøgelsesteamet og patienterne og patientforeningerne hjælper med at fastholde interessen og en aktiv deltagelse i undersøgelsen. Den stigende brug af sociale netværk kan have en indflydelse på deltagelsen i kliniske forsøg.

## **Individuel støtte og beskyttelse**

Patientforeninger kan have til opgave at informere og støtte deres medlemmer. Patienter har ofte brug for uafhængig rådgivning omkring deres deltagelse eller ophør af deres deltagelse i et klinisk forsøg. De fleste patientforeninger har ikke ressourcer til at levere denne rådgivning selv, men de kan måske fortælle patienterne, hvor de kan søge denne rådgivning.