

# Innebörden av blindning vid kliniska prövningar

## Inledning

Blindning innebär att det är okänt för en eller flera parter i en prövning vilken behandlingsarm som deltagarna har tilldelats, dvs. vilken behandling de har fått. Blindning är en viktig del i prövningar och syftar till att förhindra medveten eller omedveten bias när en klinisk prövning utformas och genomförs.

## Blindning för att förhindra bias

Parterna som ingår i en klinisk prövning utgör alla källor till bias, däribland:

- Patienten som behandlas
- Den prövningspersonal som administrerar behandlingen
- Läkaren som bedömer behandlingen
- Teamet som tolkar resultaten.

Blindning kan göras för samtliga parter i syfte att säkerställa objektivitet.

## Typer av blindning

En klinisk prövning är en så kallad enkelblind prövning om bara den ena parten är ovetande, vanligen deltagarna. Om både deltagare och prövningspersonal är ovetande är det en så kallad dubbelblind prövning. Trippelblinda prövningar omfattar även statistikerna. En prövning där blindning inte används och där samtliga parter känner till behandlingsgrupperna kallas för en öppen prövning eller en oblandad prövning.

Tabell med en lista över de olika typerna av blindning

<b>Typ</b>	<b>Beskrivning</b>
Oblindad eller öppen prövning	Alla parter känner till vilken behandling deltagarna får
Enkelblind prövning	Endast deltagarna är ovetande om vilken behandling de får
Dubbelblind prövning	Varken deltagaren eller prövningspersonalen/statistikerna vet vilken behandling deltagaren får
Trippelblind prövning	Varken deltagarna, prövningspersonalen/datainsamlarna eller resultatbedömarna/statistikerna vet vilken behandling deltagaren får

Vid oblindad prövning får deltagaren och/eller prövningspersonal veta vilken behandling som deltagaren får under prövningen. Processen för oblindad prövning planeras och införs i prövningsprotokollet. Oblindad prövning används för att skydda deltagarna av medicinska eller säkerhetsrelaterade skäl. Det finns även en fördefinierad process för att "avbryta blindningen" för en enstaka deltagare vid behov.

## Bilagor

A2-4.37-v1.1