

# REKRUTTERING

Deltagere til kliniske forsøg



# REKRUTTERING AF PATIENTER

Nærværende materiale er udarbejdet som en delleverance under projektet Decentralized Patient Centered Clinical Trials (PACT).

PACT er et nationalt Grand Solution-projekt, støttet af Innovationsfonden (2022-2026). Projektet løftes af et stærkt offentlig-privat partnerskab bestående af Trial Nation, de fem regioner i Danmark, syv private virksomheder (IQVIA Solutions Denmark A/S, Merck A/S, Novartis Healthcare A/S, Novo Nordisk Danmark A/S, Oticon A/S, Roche A/S, World Courier – Specialty Logistics Specialist) og Aalborg Universitet (Institut for Planlægning).

Overordnet er det PACT projektets formål at gøre den kliniske forskning i Danmark mere tilgængelig ved at sikre:

- Bedre overblik over den kliniske forskning i Danmark
- Lettere adgang til den kliniske forskning i Danmark ved at styrke rekruttering og åbne op for de mange muligheder herunder.
- Smidigere gennemførelse af kliniske forsøg tættere på patienten ved at styrke rammerne for decentrale elementer i kliniske forsøg i Danmark.

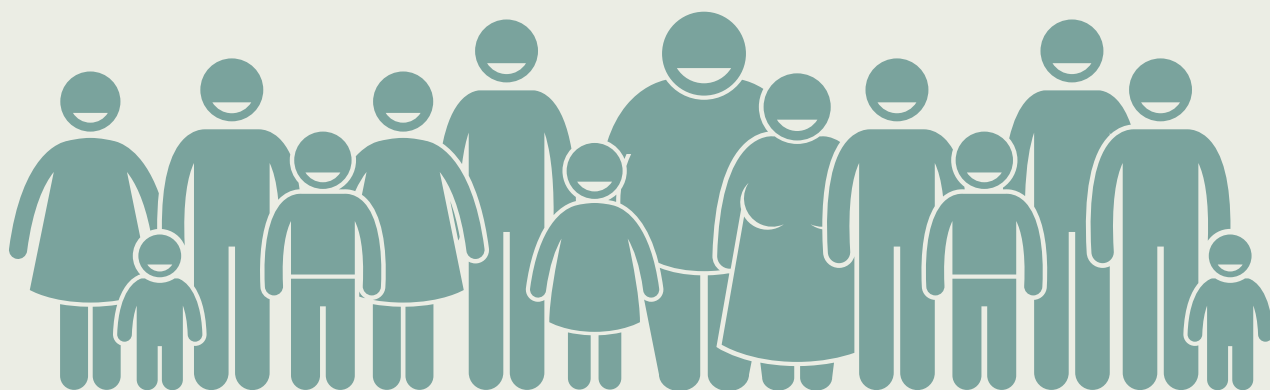
Materialet er dynamisk og vil blive opdateret, når nye metoder identificeres, deles og udvikles.



# INDEN DU GÅR VIDERE

På de næste sider vil du blive introduceret til en række mulige rekrutteringsmetoder. Før du læser om metoderne, skal du være opmærksom på følgende forudsætninger:

- Dette materiale er udelukkende tænkt som en hjælp og inspiration til valg af rekrutteringsmetode i forbindelse med kliniske interventionsforsøg. Brugen heraf er derfor på eget ansvar.
- Ved anvendelse af dette materiale har brugerne fortsat ansvaret for at overholde den gældende lovgivning, herunder eventuelle fremtidige lovændringer.
- Dette materiale er ikke udtømmende, og der eksisterer andre rekrutteringsmetoder.
- De præsenterede rekrutteringsmetoder er blevet valideret på tværs af de fem danske regioner og repræsenterer oplysninger om de mest udbredte metoder, der anvendes for nuværende.
- Metoderne er generisk beskrevet, og henviser ikke til specifikke virksomheder eller konkrete arbejdsgange på en given afdeling. Det er den enkelte forskers ansvar i samråd med institutionens forskningsstøtteenheder at sikre sig, at samarbejdspartneres metoder overholder gældende lovgivning.



# GENERELLE RETNINGSLINJER

## Godkendelse fra relevante myndigheder

Inden rekruttering af forsøgsdeltagere påbegyndes, skal det sikres at de eventuelt nødvendige tilladelser fra relevante myndigheder er på plads.

## Samarbejde med eksterne parter

Der henvises i materialet til en række organisationstyper som kan understøtte deltagerrekrutteringen. Det skal sikre, at alt i dette samarbejde overholder gældende lovgivning, herunder GDPR.

## Behandling og opbevaring af personoplysninger

Alt hvad man opbevarer af personoplysninger skal opbevares sikkert i overensstemmelse med GDPR og lokale retningslinjer.

Inden projektet igangsættes, skal det også vurderes om det opfylder kriterierne for at blive anmeldt til den regionale fortegnelse over behandlingsaktiviteter i henhold til GDPR, artikel 30. Se kontaktoplysninger herunder for de enkelte regioner:

- Region Hovedstaden: [forskningsjura.rigshospitalet@regionh.dk](mailto:forskningsjura.rigshospitalet@regionh.dk)
- Region Nordjylland: [forskningsanmeldelse@rn.dk](mailto:forskningsanmeldelse@rn.dk)
- Region Syddanmark: [Region Syddanmarks fællesfortegnelse](mailto:Region Syddanmarks fællesfortegnelse)
- Region Sjælland: [forskningfortegnelse@regionsjaelland.dk](mailto:forskningfortegnelse@regionsjaelland.dk)
- Region Midtjylland: [forskningsprojekter@rm.dk](mailto:forskningsprojekter@rm.dk)

Der skal ligeledes indgås relevante samarbejdsaftaler, hvori der er taget stilling til bl.a. dataansvar.

## Rekrutteringsstrategier og rekrutteringsmateriale rettet mod potentielle forsøgsdeltagere

Rekrutteringsmaterialet skal formuleres således, at potentielle forsøgsdeltagere ved deres første respons alene giver samtykke til at modtage yderligere information om projektet og ikke giver samtykke til selve deltagelsen. (Betænkningstid jf. CTR)

Ved udarbejdelse af materiale til rekruttering, er det vigtigt at udarbejde tydelige selektionskriterier uafhængigt af rekrutteringsmetode. Både for at undgå, at potentielle forsøgsdeltagere antager de kan inkluderes alene ved henvendelse og for at undgå at studieteamet bliver kontaktet uhensigtsmæssigt meget af ikke-relevante potentielle forsøgsdeltagere.

Rekrutteringsstrategierne skal være beskrevet udførligt i protokollen og i Del II af CTIS-ansøgningen.

Se nærmere krav på Nationalt Center for Etik's hjemmeside afhængigt af det konkrete forsøg.

# DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

Den relevante videnskabetiske komité skal godkende alt materiale målrettet til potentielle forsøgsdeltagere i alle interventionsforsøg i relevante ansøgningsportaler, f.eks. tekst i rekrutteringsopslag på opslagstavler og sociale medier.

- I ansøgningen skal det samlede forløb beskrives, herunder hvordan forsøgsdeltagere identificeres, hvordan kontakten forventes etableret samt hvordan og hvilken information man forventer at give.
- Vær opmærksom på at tekst, billeder m.m. skal være neutrale og hverken må være værdiladede eller lokkende.

Hvis de kommende forsøgsdeltagerne ikke er i et aktivt behandlingsforløb ved den forsøgsansvarlige eller dennes delegerede, må det forventes at komitéen vil betinge at forsøgsdeltagere kun kan kontaktes skriftligt f.eks. via e-Boks.

Når et projekt er godkendt i komité-systemet, kan den forsøgsansvarlige få videregivet journaloplysninger fra den behandlende læge og dennes team med henblik på rekruttering af egnede patienter, som opfylder de angivne in- og eksklusionskriterier (jf. sundhedsloven § 46, stk. 1). Bestemmelsen kan kun bruges i de tilfælde, hvor der (endnu) ikke er indhentet direkte samtykke fra deltagerne, eller hvor komitéen har givet dispensation for kravet om samtykke (jf. komitéloven). Bestemmelsen omhandler derudover kun videregivelse af journaloplysninger. Hvis den forsøgsansvarlige selv ønsker at indhente journaloplysningerne, kræves der en tilladelse hertil fra den behandlingsansvarlige læge. Er dette ikke muligt, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelsen (jf. Sundhedsloven § 46, stk. 5).

Hvis en forsker har fået videregivet eller selv har indhentet journaloplysninger (jf. Sundhedsloven § 46, stk. 1 og 5), må der kun ske efterfølgende henvendelse til patienter, hvis der er indhentet tilladelse hertil fra den behandlingsansvarlige - alternativt fra ledelsen jf. Sundhedsloven § 46, stk. 6.



Kontakt



For mere information, ræk ud til os på: [contact@trialnation.dk](mailto:contact@trialnation.dk)