

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.

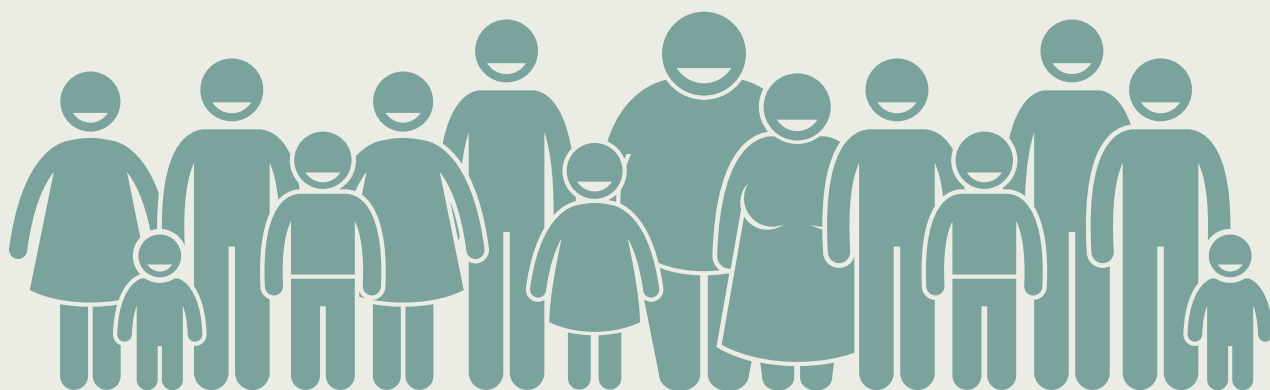
Materialet er dynamisk og vil blive opdateret, når nye metoder identificeres, deles og udvikles.



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
- Region Nordjylland: forskningsanmeldelse@rn.dk
- Region Syddanmark: Region Syddanmarks fællesfortegnelse
- Region Sjælland: forskningfortegnelse@regionsjaelland.dk
- Region Midtjylland: 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.



SÆRLIGT OM REKRUTTERINGSPROCESSEN I CTIS

I Europa skal alle lægemiddelforsøg ansøge om tilladelse til gennemførelse i Clinical Trial Information System (CTIS)

Dette afsnit er tænkt som en hjælp til denne proces – hvad enten I er sponsor eller site for et studie. Baseret på erfaringer fra kliniske forskningsenheder, kan de været værdifuldt allerede i den indledende dialog med en kommerciel sponsor/virksomhed, at gå i dialog om hvordan man påtænker at rekruttere forsøgsdeltagere, så den bedste sammensætning af metoder skal blive godkendt allerede ved en indledende ansøgning.

Europa Kommission EudraLex Volume 10 indeholder dokumenter og vejledninger målrettet kliniske forsøg under Clinical Trial Regulation 536/2014.

I kapitel 1 af EudraLex Vol. 10 findes der bl.a. et ansøgningsbilag om informeret samtykke og patientrekrutteringsprocedure, som med fordel kan anvendes ved ansøgninger til CTIS.

Man kan med fordel beskrive de påtænkte rekrutteringsmetoder i afsnittene 1.1 – 1.4 af ansøgningsbilaget.

Samtykke processen i afsnit 1.4 og de efterfølgende afsnit i EudraLex bilaget til Part II af CTIS ansøgningen ligger uden for scope af dette materiale, men bør nøje overvejes og beskrives detaljeret i bilaget.

- I afsnit 1.1 kan man med fordel beskrive brugen af sociale medier, patienter i aktivt behandlingsforløb, private rekrutteringsfirmaer, lokale kontaktdatabaser til fremtidig forskning, og/eller elektronisk patientjournal hvis disse anvendes til rekruttering i det pågældende studie
- I afsnit 1.2 kan man med fordel uddybe hvis man benytter sociale medier, omdeling/invitation via post, digitalpost og informationskampagner, rekruttering via patientforeninger og/eller samarbejde med apoteker til rekruttering i det pågældende studie.
- I afsnit 1.3 er særligt identifikation gennem aktive behandlingsforløb, private rekrutteringsplatforme, lokale kontaktdatabaser og den elektroniske patientjournal nødvendige at uddybe om hvordan adgang til persondata opnås og for hvem (sponsor, PI, andre)
- I afsnit 1.4 kan mediet for første kontakt beskrives (telefonsamtale, skriftlig kontakt, videosamtale) samt det efterfølgende forløb med informationsmøde og samtykke proces.

REKRUTTERINGSMETODER

På de følgende sider vil ni rekrutteringsmetoder blive præsenteret. Du kan klikke på hver boks her under og komme til den metode du gerne vil læse mere om:

[Sociale medier](#)

[Rekruttering af patienter i aktivt behandlingsforløb](#)

[Private rekrutteringsplatforme](#)

[Lokale kontaktdatabaser til fremtidig forskning](#)

[Omdeling/invitation via post](#)

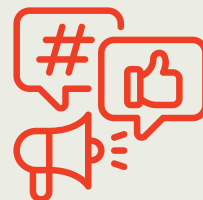
[Digital post og informationskam pagner](#)

[Den elektroniske patientjournal som rekrutteringsværktøj](#)

[Rekruttering via patientforeninger](#)

[Samarbejde med apoteker](#)

SOCIALE MEDIER



Metode

Et opslag på sociale medier med henblik på "reklame" for et forsøg skal formuleres/opsættes således at der henvises til en hjemmeside for yderligere information og interessetilkendegivelse. Eksempelvis skal det via hjemmesiden være muligt for en interesseret at læse mere om forsøget, og afgive sine kontaktoplysninger, med henblik på at blive kontaktet af den forsøgsansvarlige eller dennes team.

Ved oprettelse af opslaget på sociale medier skal der blokeres for muligheden for kommentering og tagging da dette strider imod videnskabsetiske principper.

[Læs mere om, hvordan man kan slå kommentarer fra på et Facebook opslag ved at klikke på dette link.](#)

[Læs mere om, hvordan man kan slå kommentarer fra på et Instagram opslag ved at klikke på dette link.](#)

Hospitalets egen SoMe side

Opslag på hospitalets eller afdelingens egen side på sociale medier (f.eks. Facebook og Instagram), kan potentielt nå ud til en stor skare. Forsøgsansvarlige og dennes team skal dog være opmærksom på, at en organisation kan have lokale retningslinjer for, hvilke typer af opslag der må lægges op på f.eks. sociale medier eller intranet.

Ved anvendelse af afdelingens offentlige profil skal henvendelser fra patienter gå via sikker mail, digital post eller kontaktformular på hjemmesiden. Forsøgsansvarlige skal være opmærksom på eventuelle lokale IT-informationssikkerheds-regler for kommunikationen med patienter.

Annoncering via sociale medier (mod betaling):

Flere sociale medier tilbyder mod betaling at "annoncere" via målrettede opslag mod specifikke brugere af deres sociale medier (Facebook og Instagram). F.eks. giver brugere af Facebook samtykke til at META (moderselskab der ejer Facebook og Instagram) gemmer oplysninger, såsom køn, alder og e-mail, når de opretter deres profil. META registrerer, hvad deres brugere "synes godt om", interagerer med og søger på.

På baggrund af disse oplysninger kan de sociale medier vha. deres algoritmer distribuere annoncer målrettet mod specifikke segmenter af deres brugere, herunder også brugere inden for forskellige patientpopulationer.

Prisen på annoncering via sociale medier varierer. Størrelsen af beløbet afhænger blandt andet af, hvor meget ens annoncering bliver boostet.

Grupper

På f.eks. Facebook findes der mange lukkede og åbne grupper, hvor personer samles på baggrund af én eller flere fælles interesser, fx sygdomsområder. Antallet af medlemmer i grupperne kan variere fra en håndfuld til flere tusinde.

Cases

Rekruttering af patienter med polycystisk ovariesyndrom (PCOS) gennem ”annoncering” på Facebook.

Patienter med PCOS er en patientgruppe, som ofte ikke er tilknyttet hospitalet i et aktivt behandlingsforløb. Facebook fik specifikke kriterier så som alder, køn, bopæl m.m. og anvendte deres algoritmer til at sende brugere, der på en eller anden måde havde vist interesse for PCOS, en invitation (reklame) for forsøget. Ved at klikke på linket blev brugerne videresendt til forsøgets hjemmeside. Her var der yderligere information om forsøget og deltagerne kunne samtykke til at blive kontaktet. I det pågældende forsøg blev der betalt 2,6 kr./klik. Der blev kun betalt, når brugerne kikkede videre til forsøgets hjemmeside. Der blev brugt 2000 kr. på rekruttering af 12 deltagere.

Opmærksomhedspunkter

- Brugen af sociale medier til rekruttering skal altid være godkendt af relevant videnskabsetisk komité.
- Det må ikke være muligt at kommentere på annoncen/opslaget på de sociale medier.
- Der kan være regionale og lokale forskelle på retningslinjer for rekruttering af forsøgspersoner via sociale medier.
- Da de sociale medier når ud til mange borgere, kan der også være en risiko for ekstra administrativt arbejde. Dette skyldes, at man som rekrutterende projektpersonale risikerer at nå ud til patienter, som ikke er relevante for forsøget. Dette kan medføre ekstra administrativt arbejde i form af pre-screening af og afslag til ikke-relevante patienter.
- Annoncering lavet via Facebook kan også deles på andre sociale medier, som f.eks. Instagram og LinkedIn.
- Der sker løbende ændringer af de respektive mediers platforme, hvorfor noget af ovenstående kan afvige fra det nuværende setup.
- Der kan være lovgivning på vej, som kan begrænse brugen og mulighederne ved brug af sociale medier.
- Overvej om der er etiske problemstillinger ved at bruge sociale medier, som ikke er underlagt lovgivning.

REKRUTTERING AF PATIENTER I AKTIVT BEHANDLINGSFORLØB



Metode

Mange kommende forsøgspartagere identificeres via fremmødelister på afdelingerne. Behandlingsansvarlige læger eller dennes kollegaer (autoriseret sundhedspersonale), kan screene dagens indlæggelser eller ambulatoriebesøg for relevante kandidater til et specifikt forsøg.

Herefter vil den behandlende læge eller sundhedsperson, kunne lave en indledende screening via den potentielle forsøgspersons patientjournal og orientere patienten om at der eventuelt er en mulighed for at deltage i et forsøg. Hvis patienten har interesse i dette, dokumenteres det mundtlige samtykke i patientens journal.

Herefter videregiver den behandlende læge eller sundhedsperson patientens kontaktoplysninger til den forsøgsansvarlige eller dennes delegerede. Derefter kan den forsøgsansvarlige eller dennes delegerede kontakte patienten for yderligere information og eventuel (pre)-screening.

Opmærksomhedspunkter

- Alle sundhedspersoner, som er involveret i pre-screening af patienter, skal være tilknyttet den pågældende afdeling, hvor patienterne behandles.
- Den behandlende læge kan også være den forsøgsansvarlige og derfor inkludere patienter direkte.
- Det er vigtigt at huske, at det for lægemiddelforsøg kun er en læge, som må inkludere forsøgspartagere, da inklusion i et behandlingsforsøg er sidestillet med en ordination. Dette er tillige i overensstemmelse med Forordningen for Kliniske Lægemiddelforsøg.

PRIVATE REKRUTTERINGSPLATFORME



Metode

Flere private rekrutteringsfirmaer tilbyder hjælp til rekruttering via deres egne databaser, hvori der indgår mulige forsøgspersoner, som har meldt sig til at ville blive kontakt i forbindelse med mulig deltagelse i forskningsprojekter. Virksomheden vil for eksempel tilbyde at gennemgå deres database mod betaling og kontakte potentielt egnede forsøgsdeltagere. De kan også tilbyde at annoncere på deres hjemmeside eller via deres sociale medier.

Prisen varierer alt efter hvilken service man ønsker.

Opmærksomhedspunkter

- Annoncering skal altid være godkendt af relevant videnskabsetisk komité.
- Sponsor kan indgå aftalen med virksomheden, men det kræver, at alle primære investigatore accepterer aftalen.
- Det vil være essentielt at selektionskriterierne og relevansen, i henhold til de oplysninger rekrutteringsfirmaet ligger inde med eller kan fremskaffe, gennemgås og defineres nøje. Hvis kriterierne er for uspecifikke, kan det medføre ekstraarbejde for sites som skal pre-screene unødigt mange patienter.

LOKALE KONTAKTDATABASER TIL FREMTIDIG FORSKNING



Metode

En klinisk afdeling kan lave sin egen lokale forskningskontaktdatabase over patienter, som har samtykket til at indgå i databasen, og til at blive kontaktet i forbindelse med fremtidige forskningsprojekter. Når afdelingen skal gennemføre et aktuelt klinisk forsøg kan der foretages pre-screening af patienterne i denne database, og relevante patienter kan kontaktes med henblik på videre screening i forsøget.

Format af database

Der er på forskellige afdelinger erfaring med anvendelse af Microsoft Access database, Excel, Visma eller REDCap. Det skal sikres og beskrives, at kontaktdatabasen lever op til gældende regler for elektronisk og sikker opbevaring.

Nogle patienter bliver i forbindelse med udfyldelse af spørgeskemaer i de kliniske behandlingsdatabaser forespurgt om interesse i, også at blive registreret i en database til fremtidige forskningsprojekter. Dog er det vigtigt, at patienten tydeligt kan se, at de afgiver samtykke hertil samt formål.

Patientens samtykke til at blive registreret i kontaktdatabasen

Samtykket skal sikre, at patienten har samtykket til uforpligtende at kunne blive kontaktet om mulig deltagelse i relevante forsøg. Det skal ligeledes sikre, at det er tydeligt hvilke data der er registreret på patienten i kontaktdatabasen i en defineret og afgrænset tidsperiode. Det skal derudover tydeliggøres, om der er behov for løbende at indhente oplysninger til databasen.

Format af samtykke

Formatet kan være papirform eller digital form med digital signatur samt et sikkerhedsniveau, der svarer til OCES-standarden, f.eks. MitID. Der kan også anvendes underskrift ved brug af tablets.

Der kan f.eks. udleveres en blanket, som kan underskrives fysisk eller tilgås via en QR-kode, der leder patienten hen til platformen, hvor der gives elektronisk samtykke.

Relevante hjemler

Ovenstående tager udgangspunkt i artikel 9, stk. 2 litra J i GDPR (GDPR-samtykke). Dette giver mulighed for at opbevare følsomme personoplysninger til fremtidig forskning.

Case

Case eksempel 1

Alle patienter som har fremmøde i ambulatoriet i kardiologisk afdeling inviteres til at give samtykke til at optræde i afdelingens forskningskontaktdatabase. Der ligger blanketter i ambulatoriets venteområde. Når der er givet samtykke, interviewes patienten af en læge, som inkluderer relevante medicinske oplysninger i databasen. For en kardiologisk afdelings forskningskontaktdatabase registreres der følgende om patienten: Hjertemedicinske diagnoser og sygehistorie samt andre relevante sygdomme (eksempler herpå er forhøjet blodtryk, diabetes, nyresygdom etc.).

Case eksempel 2

I et endokrinologisk ambulatorium har forskningsgruppen ophængt en QR-kode i ambulatoriet, som inviterer patienter til at registrere sig i forskningskontaktdatabasen, hvis de har interesse i at deltage i fremtidige forskningsprojekter. Denne database anvender MitID til identifikation og underskrift af samtykke.

The screenshot shows the website for Steno Diabetes Center Nordjylland. The main heading is 'Tilmeld dig database'. Below this, there is a sub-heading 'Sådan kommer du i gang' followed by four numbered steps: 1) Tryk på knappen 'Tilmeld dig database', 2) Du kommer her ind på en side, hvor du skal logge ind med dit MitID, oprette en profil og give os samtykke til, at vi må få adgang til dine sundhedsdata, 3) Når vi har et forskningsprojekt, der matcher dig, heriblandt din alder, køn og sygdomsprofil, giver vi dig besked om projektet over telefon, 4) Du kan herfra overveje om du ønsker at deltage eller ej. At the bottom, there is a yellow box with the heading 'Hvis du ønsker at framelde dig databasen' and a button 'Framelde dig databasen'.

Opmærksomhedspunkter

- Etablering af en forskningskontaktdatabase skal anmeldes til lokal forskningsfortegnelse (GDPR artikel 30).
- Samtykket til at optræde i kontaktdatabasen skal specificere, hvilke data der opbevares og til hvilket formål.
- Hvis der skal indhentes nye data fra patienten til forskningskontaktdatabasen eller der ønskes tilladelse til opslag i patientjournalen, skal patientens samtykke fornyes hvert år jf. Sundhedsloven § 42E, stk. 2.

OMDELING ELLER INVITATION VIA POST



Metode

I Danmark er der flere distributionsvirksomheder, som tilbyder omdeling af materiale til en bred målgruppe. Her er det muligt at få trykt og pakket brochure og flyers med informationer om et specifikt forsøg, kontaktoplysninger til forsøgsteamet, og/eller QR-kode for yderligere information. Dette materiale kan herefter omdeles til husstande udvalgt på generelle kriterier, såsom postnumre, køn eller alder. Det er muligt at finde virksomheder, som ugentligt omdeler andres tryksager, hvor information om et konkret forskningsprojekt eller forskningsenhed kan fremsendes. Derudover findes der også virksomheder som selv trykker og pakker, men anvender underleverandører til omdelingen. Derudover er der mange private og offentlige virksomheder, som også er begyndt at anvende tilsvarende digitale metoder, som kan distribueres via Digital Post.

Case

I et forsøg, blev sponsor i den indledende dialog med afdelingen opmærksom på, at der var meget få patienter, som både levede op til in- og eksklusionskriterierne, og som samtidig blev behandlet på hospitalerne. Sponsor beskrev i CTIS-ansøgningen, at de af denne grund ville anvende omdeling af flyvers i udvalgte postnumre i Danmark. Heri ville der være information om forsøget og kontaktoplysninger på den forsøgsansvarlige på det nærliggende hospital. Dette gjorde, at borgere som havde interesse i at høre mere om forsøget, selv kunne række ud.

Opmærksomhedspunkter

- Selvom det er de enkelte forsøgsansvarlige, som rekrutterer forsøgsdeltagere til forsøget, skal omdeling/invitationer via fysisk eller digital post godkendes af den relevante videnskabsetiske komite, som en del af ansøgningen for det konkrete forsøg.
- Derfor er det vigtigt, at Sponsor og den/de forsøgsansvarlige samarbejder tæt i tilblivelsen af protokol og CTIS-ansøgning, for at kunne anvende disse metoder.

DIGITAL POST OG INFORMATIONSKAMPAGNER



Metode

Digital Post

Efter træk af patientlister i et journalsystem, egne forskningskontaktdatabaser eller private databaser og på basis af den nødvendige lovhjemmel, kan relevante personer inviteres til deltagelse i kliniske forsøg via e-Boks. I invitationen skal der være en beskrivelse af tilmeldingsproceduren. Digital Post kan bruges som en sikker kommunikationskanal, hvori der kan indgå personlige oplysninger om forsøget eller patienten selv.

Ved afslutningen af et klinisk forsøg kan sundhedspersonalet spørge tidligere deltagere i forsøget, om vedkommende kunne være interesseret i at deltage i et andet konkret forsøg eller indgå i en lokal forskningsdatabase (afsnit 9).

Informationskampagner

Den forsøgsansvarlige og dennes delegerede kan opsøge relevante institutioner og lægger foldere og/eller hænge plakater op med information og f.eks. QR-koder, som beskriver hvordan man som forsøgsperson kan vise interesse for et konkret klinisk forsøg. Derudover kan man gøre brug af oplysning via informationskærme i eget ambulatorie, hos egen læge, fysioterapiklinikker, privathospitaler m.fl.

Case

Et nyt klinisk forsøg, målrettet en patientgruppe som ikke hyppigt ses i ambulatoriet, beskrev bl.a. i deres protokol og ansøgning til den relevante videnskabsetiske komité, at de gerne ville række ud til 10% tilfældigt udvalgte danskere som opfyldte alders- og diagnosekriteriet. Herefter kunne de få hjælp fra deres lokale forskningsstøtteenhed til at identificere egnede forsøgspersoner, som herefter modtog invitation til forsøget via Digital Post.

Opmærksomhedspunkter

- Du skal som forsøgsansvarlig være opmærksom på eventuelle lokale retningslinjer for kommunikation med borgerne.

DEN ELEKTRONISKE PATIENTJOURNAL SOM REKRUTTERINGSVÆRKTØJ



Metode

Den elektroniske patientjournal kan anvendes som værktøj til at pre-screene eller identificere mulige forsøgspersoner til nuværende eller kommende kliniske forsøg.

Eksempelvis kan disse værktøjer bruges i feasibility fasen for hurtigt og nemt at vurdere relevans af en given protokols gennemførlighed lokalt. Derudover kan metoden anvendes til at flagge nye patienter ift. en igangværende protokol.

Pre-screening af kohorte

I relation til feasibility:

At finde et antal patienter, der ud fra relevante in/ex-kriterier, kunne være potentielle kandidater (ingen personhenførbare data) kræver ikke tilladelse. Denne metode er velegnet i den tidlige feasibility fase for at vurdere, om der findes tilstrækkeligt antal patienter som er egnede kandidater til protokollen.

I relation til godkendt, aktivt studie:

Screening og identifikation af mulig kandidater til et specifikt studie, inkl CPR, kræver at rekrutteringsmetoden er klart beskrevet og godkendt.

Godkendelser:

Regional godkendelse: Sundhedsloven § 42

Komité loven:

- a. Videnskabsetisk Komité: (ikke lægemiddelforsøg)
- b. Lægemiddelforsøg (CITIS) (se afsnittet: Særligt om rekrutteringsprocessen i CTIS)

Notifikation i den enkeltes journal (kun sundhedsplatformen)

Selektionskriterier kan indbygges i Sundhedsplatformen og sende en besked til behandlende læge ved match - se case nedenfor.

Case

Notifikation i den enkeltes journal, Sundhedsplatformen (Region Sjælland og Region Hovedstaden)

Forskeren/ studieteamet kan oprette sag til SP-byggere og få opsat specifikke relevante in/ex-kriterier. Systemet sender efterfølgende en besked til relevant læge, hvis der kommer en patient i afdelingen, som opfylder de ønskede kriterier. (Her skal det overvejes nøje, hvilke kriterier som opsættes)

Denne funktion er ikke udviklet EPJ-systemerne i Vestdanmark endnu. Data-teamet på OUH, vil gerne være med til at udvikle metoden, når der kommer et egent studie. Kontakt OPEN: open@rsyd.dk

Opmærksomhedspunkter

- Når der skal søges i EPJ, skal de parameter der skal søges på oversættes til koder
- Diagnosekoden skal være meget præcis og kræver speciale indsigt <http://www.diagnosekoder.dk/> <https://medinfo.dk/sks/brows.php>.
- Procedure skal søges via procedurekoder <https://medinfo.dk/sks/brows.php>. Man kan søge på om en specifik procedure er udført i en given periode, men kun i begrænset omfang få oplysninger om resultatet/"beskrivelsen" af den enkelte procedure.
- Medicin skal søges via ATC kode: <https://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/184>



REKRUTTERING VIA PATIENTFORENINGER



Metode

Patientforeningerne har typisk mulighed for at distribuere rekrutteringsmateriale til deres medlemmer. Dette kan omfatte udsendelse af e-mails, breve eller opslag på deres hjemmeside eller sociale medieplatforme. Det er dog vigtigt at koordinere med patientforeningen for at sikre, at det udarbejdede materiale er i overensstemmelse med deres etik, retningslinjer og standarder.

Patientforeninger har ofte et etableret tillidsforhold til deres medlemmer og kan derfor hjælpe med at formidle informationen på en troværdig og relevant måde. I henhold til afsnittet om generelle retningslinjer, kan patientforeninger hjælpe med at formidle information direkte til deres medlemmer, da kontakten kan etableres inden for reglerne i Persondataforordningen (GDPR), gennem deres samtykke til at optræde i foreningens database.

Case

I et forskningsprojekt skulle der rekrutteres deltagere med en specifik sygdom til at svare på PRO-skemaer i en 3-måneders periode. Deltagerne, som blev rekrutteret, skulle have bopæl i en bestemt sundhedsklynge bestående af ét hospital og fire kommuner. Her blev indgået et samarbejde med den relevante patientforening om hjælp til rekruttering.

Patientforeningen havde mailadresser på en stor del af den ønskede population, hvorved der kunne fremsendes direkte mail. Den resterende del af populationen, som ikke havde oplyst deres mailadresse, modtog et brev med en folder indeholdende information om forskningsprojektet, en QR-kode og derfra et link til at læse mere – og eventuelt tilmelde sig forskningsprojektet.

Det kostede ca. 10.000 kr. at få lavet trykt materiale og sendt materialet ud via patientforeningen. Forskningsprojektet dækkede patientforeningens omkostninger i den forbindelse. I løbet af 1 måned blev der rekrutteret ca. 70 deltagere til forskningsprojektet.

Opmærksomhedspunkter

- Lister over patientforeninger i Danmark, som bl.a. kan findes på sundhed.dk og Danske Patienters hjemmeside er ikke nødvendigvis udtømmende, da mindre og nye foreninger muligvis ikke optræder her.
- Forsøgsansvarlige og andre delegerede i det kliniske forsøg kan ikke få videregivet personoplysninger, medmindre medlemmerne udtrykkeligt har givet deres samtykke dertil.



SAMARBEJDE MED APOTEKER



Metode

Gennem apoteker kan man nå ud til en bred befolkningsgruppe, da mange danskere ofte besøger deres lokale apotek. Herved kan potentielle forsøgsparticipanter blive eksponeret for kliniske forsøg, som henvender sig til såvel raske forsøgsparticipanter som til forsøgsparticipanter, der lider af en specifik sygdom.

Apotekerne kan understøtte informationskampagner i deres butikker ved hjælp af flyers, informationsskærme og plakater. De kan også udnytte deres online tilstedeværelse, herunder deres sociale medier, til at promovere forsøget.

Apoteker har mulighed for at understøtte følgende aktiviteter:

- Synliggøre aktuelle kliniske forsøg
- Give potentielle forsøgsparticipanter indledende information om aktuelle forsøg samt udlevere foldere med detaljer om forsøget
- Indhente samtykke fra potentielle forsøgsparticipanter i forbindelse med ikke-lægemedelforsøg, f.eks. forsøg med medicinsk udstyr eller håndskøbsprodukter og observationsforsøg

Case

Et lokalt apotek blev brugt til flere opgaver i forbindelse med et klinisk forsøg, hvor interventionen ikke var et nyt lægemiddel. De stod for at informere om det kliniske forsøg i deres fysiske butik og rekrutterede patienter til det kliniske forsøg. I det kliniske forsøg skulle forsøgsparticipanterne benytte udstyr, som blev udleveret fra apoteket – og efter forsøget tilbageleveret til apoteket.

Opmærksomhedspunkter

- Der er visse aktiviteter, som apoteker ikke har tilladelse til at udføre i forbindelse med lægemedelforsøg. De er i udgangspunktet ikke autoriseret til at indhente informeret samtykke for lægemedelforsøg og deres rolle er derfor primært begrænset til at bidrage til at finde egnede deltagere.



For mere information, ræk ud til os på: contact@trialnation.dk