

DELTAGELSE I KLINISKE FORSØG

Information til patienter

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

SPØRGSMÅL OG SVAR OM KLINISKE FORSØG

Vi har samlet en række spørgsmål og svar om deltagelse i kliniske forsøg. Vi håber, at vi kan bidrage til, at du får mere viden om deltagelse i kliniske forskning. Hvis du har yderligere spørgsmål, eller hvis der er information som du savner, så håber vi at du vil sende en mail til os på contact@trialnation.dk.

Hvem kan deltage i kliniske forsøg?

Alle. Det er det helt korte svar. Men forsøg og deltager skal passe sammen. Derfor er der ikke altid mulighed for, at alle mennesker kan deltage.

Deltagere i kliniske forsøg kan være både patienter og raske. Begge slags deltagere bidrager til forskningen og til behandlingen af fremtidige patienter. Patienter, der deltager i klinisk forskning, kan også

personligt drage nytte af at være forsøgsperson, selvom nytten selvfølgelig altid vil afhænge af den enkelte patient og den pågældende undersøgelse.

Deltagelsen i kliniske forsøg er altid frivillig, og hvad det indebærer kan variere efter, om du deltager som patient eller som rask. Læs mere om de kriterier, der afgør, om man kan deltage eller ej, her:

Kriterier for deltagelse i klinisk forskning

Når en eksperimentel behandling skal undersøges, er det ofte et krav, at gruppen af patienter, der deltager, er meget ensartet. På den måde kan forskerne sige, at et resultat af den kliniske undersøgelse har med den behandlingen at gøre, og ikke med forskelle i gruppen af patienter.

Deltagere i et klinisk studie ligner ofte hinanden meget med hensyn til deres sundhed. Når eksempelvis fordele og ulemper ved en høj og en lav dosis medicin undersøges, så bliver resultatet ofte mere tydeligt, hvis de patienter, der deltager, er så ens som muligt. Man udvælger patienter til en undersøgelse ud fra to sæt regler, der er tilpasset formålet for hvert enkelt forsøg.

Inklusionskriterier er forhold, som patienten skal opfylde for at kunne deltage. Eksklusionskriterier er forhold, som gør patienten ude af stand til at deltage.

Eksempel:

Et studies formål: At belyse B-vitamins effekt på heling af knogle efter brud.

Inklusionskriterier: Alder over 18 år, knoglebrud inden for den forgangne måned, ellers rask.

Eksklusionskriterier: Allergi for B-vitamin, infektion i knoglebrud, regelmæssigt indtag af vitamintilskud.

Kriterierne stiller på den måde både inkluderende og ekskluderende krav til den potentielle deltager. Disse krav relaterer sig til undersøgelsens mål. Kriterierne bruges ikke til at udelukke folk personligt. I stedet bruges kriterierne til at identificere passende deltagere, at varetage deres sikkerhed og for at sørge for, at forskere kan finde den nye information, de har brug for.

Jeg er rask, hvorfor skulle jeg deltage i et klinisk forsøg?

Raske deltagere kan hjælpe andre og bidrage til at rykke videnskaben fremad ved at deltage i et klinisk forsøg. Det er sjældent, at der er nogen sundhedsmæssige fordele i at deltage som rask deltager. Forskning med raske deltagere er designet til at

udvikle ny viden, ikke for at give direkte fordele for dem, der deltager. Raske deltagere har altid spillet en vigtig rolle i forskning. Forskere lærer om sygdomsprocesser ved at sammenligne en gruppe patienter med en gruppe raske. Efter et lægemiddels

egenskaber er blevet undersøgt i laboratoriet og testet på dyr, så er det ofte raske frivillige, der får lægemidlet i meget små doser, så forskere kan finde ud af, om små doser fremkalder bivirkninger eller ej. Den type forsøg, du kan deltage i som rask forsøgsperson, vil ofte handle om at undersøge omsætning af medicin i kroppen, undersøgelse af kroppens

funktioner, livsstil, eller forudsigelse eller forebyggelse af sygdomme. Du oplever ikke nødvendigvis en gavnlig effekt på egen krop, men du er med til at hjælpe forskningen og fremtidige patienter. I mange tilfælde vil du som rask forsøgsperson modtage en kompensation for den tid, du har brugt på forsøget.

Jeg har en sygdom, hvorfor skulle jeg deltage i et klinisk forsøg?

Forsøg med patienter udføres, fordi forskerne mener, at en ny behandlingsstrategi, en ny type medicin eller en ny operationsmetode måske er bedre end det, man hidtil har brugt.

Folk med sygdomme kan deltage for at hjælpe andre, men også for at få muligheden for at modtage den nyeste behandling, for at få mere tid med sundhedspersonale og for at få viden om deres sygdom.

Hvilke spørgsmål skal jeg stille, når jeg taler med den forsøgsansvarlige læge?

Hvis du overvejer at deltage i et klinisk forsøg, er du velkommen til at stille spørgsmål eller lufte bekymringer vedrørende forsøget til enhver tid. Følgende

forslag kan give dig nogle idéer, når du tænker på dine egne spørgsmål.

Studiet

- Hvad er formålet med undersøgelsen?
- Hvorfor tror I, at tilgangen kan være effektiv?
- Hvem skal finansiere undersøgelsen?
- Hvem har gennemgået og godkendt undersøgelsen?
- Har der været bemærkninger til undersøgelsen?
- Hvordan overvåges undersøgelsesresultater og sikkerhed for deltagerne?
- Hvor længe vil forsøget vare?
- Hvad er mit ansvar, hvis jeg deltager?
- Hvem vil fortælle mig om resultaterne af undersøgelsen, og hvordan vil jeg blive informeret?

Mulige fordele og ulemper

- Hvad er de mulige kortsigtede fordele for mig?
- Hvad er de mulige langsigtede fordele for mig?
- Hvad er de mulige kortsigtede ulemper for mig?
- Hvad er de mulige langsigtede ulemper for mig?
- Hvilke andre behandlingsmuligheder er tilgængelige?
- Er balancen mellem fordele og ulemper for dette studie mere attraktiv for mig end de andre behandlingsmuligheder?

Deltagelse og pleje

- Hvilke former for behandlinger, procedurer og/eller tests vil jeg gennemgå under forsøget?

- Vil de være forbundet med ubehag, og i så fald, hvor længe?
- Hvordan kan forsøget sammenlignes med den behandling, jeg ville modtage uden for forsøget?
- Vil jeg kunne tage min sædvanlige medicin, mens jeg deltager i undersøgelsen?
- Er det nødvendigt at oplyse om min deltagelse, hvis jeg får brug for akut lægehjælp?
- Hvad gør jeg, hvis anden sygdom opstår?

Personlige problemer

- Hvordan kan denne undersøgelse påvirke mit daglige liv?
- Kan jeg tale med andre mennesker i studiet?

Forberedelse til samtalen om forsøgsdeltagelse

- Overvej at tage et familiemedlem eller en ven med for at hjælpe og hjælpe med at stille spørgsmål eller optage svar
- Planlæg hvad du vil spørge om – men tøv ikke med at stille nye spørgsmål
- Skriv på forhånd spørgsmål ned for at huske dem alle
- Skriv alle svarene ned, så de er tilgængelige, hvis det bliver nødvendigt
- Spørg, om du må medbringe en båndoptager og optag, hvad der bliver sagt (selvom du også skriver svarene ned)

Får jeg penge for at deltage?

Man vil aldrig modtage løn for sin deltagelse, da det er i uoverensstemmelse med princippet om, at deltagelse altid skal være frivillig. I nogle tilfælde kan man modtage et ulempetilæg og en godtgørelse

for tabt arbejdsfortjeneste ved deltagelse i kliniske forsøg. Du kan læse mere om retningslinjer for vederlag for deltagelse i kliniske forsøg [hos National Videnskabetisk Komité](#).

Hvad er fordele og ulemper ved deltagelse i et klinisk forsøg?

Hvis du bliver behandlet med forsøgsmedicin, kan den vise sig at være bedre for dig end den behandling, du ellers ville have modtaget. Det kan også vise sig, at den ikke er bedre. Hvis du eller den ansvarlige læge vurderer, at forsøgsmedicinen ikke er gavnlige for dig, så skal behandlingen stoppes omgående.

Som deltager i et klinisk forsøg vil du ofte have mere kontakt til læger og sygeplejersker. Den øgede opmærksomhed på dig som patient opleves som en fordel for nogen og som en ulempe for andre. Du skal tage stilling til, om det er godt eller dårligt for dig.

Fordele

Veludførte kliniske forsøg giver dig mulighed for at:

- Hjælpe andre ved at bidrage til viden om nye behandlinger eller procedurer.
- Få adgang til nye forskningsbehandlinger, inden de er bredt tilgængelige.
- Du får hyppig og tæt kontakt til læger og andet sundhedspersonale.

Fordele ved deltagelse i et klinisk forsøg skal altid afvejes med de ulemper, der forventes. Det kan den forsøgsansvarlige læge hjælpe dig med.

Yderligere læsning

[National Videnskabetisk Komité: Før du beslutter dig](#)

Potentielle ulemper

Risici ved at deltage i kliniske forsøg omfatter følgende:

- Der kan være ubehagelige, endda alvorlige virkninger af eksperimentel behandling.
- Studiet kan kræve mere tid og opmærksomhed end standardbehandlingen ville, herunder flere besøg på forskningsklinikken, flere blodprøver, flere procedurer eller mere besværlige måder at tage medicinen på.

Er der et forsøg til mig?

I Danmark har vi endnu ikke en brugervenlig oversigt over forsøg, som kunne være relevante for dig. Der findes [en europæisk oversigt over forsøg med medicin på \[clinicaltrialsregister.eu\]\(#\)](#). Denne kan vha. søgeord snævres ind til at vise forsøg i Danmark og inden for en bestemt sygdom. Vil du finde forsøg, der er relevante for dig, skal du gøre følgende:

1. Skriv sygdommens navn (på engelsk) i dialogboksen.
2. Vælg Search tools ud for Advanced Search.
3. Under lande vælger du Danmark, og under Trial Status vælges Ongoing.
4. Vælg evt. også en aldersgruppe under Age Range. Du kan desuden søge på forsøg, der finder sted på bestemte hospitaler. Vil du ek-

sempelvis finde forsøg med psoriasis på Gentofte Hospital, skriv da "Psoriasis AND Gentofte Hospital" i søgefeltet.

5. Tryk på Search, og scroll ned for at se resultaterne. Her kan du læse lidt om forsøget. Tryk på DK-linket, for at finde mere information om dette forsøg i Danmark.
6. Her findes en meget omfattende oversigt over, hvad forsøget involverer. Gå ned til punkt B.5 for at finde kontaktpersonen, der står for forsøget.
7. Hvis du finder et forsøg, der kan være relevant for dig, kan du tale med din behandlende læge, eller anvende den kontakt, der står i oversigten, til at få yderligere oplysninger om, hvor forsøget gennemføres i Danmark.

Hvad er informeret samtykke?

Det informerede samtykke er din tilkendegivelse af, at du har modtaget de nødvendige og tilstrækkelige oplysninger om en undersøgelse, som gør dig i stand til at beslutte, om du vil acceptere tilbuddet om at deltage. Informationen om et studie skal gives til dig på skrift og i tale. Det skal give dig et grundlag (informeret) for at beslutte om du vil deltage (samtykke) i studiet. Følgende skal nævnes i det informerede samtykke:

- At deltage i et klinisk forsøg er frivilligt, og du kan forlade undersøgelsen til enhver tid.
- Hvis der udtages biologisk materiale, som opbevares i forsøget, dvs. i en forskningsbiobank, skal der også foreligge et frivilligt, informeret samtykke hertil.
- Hvis forsøgspersonen er under 18 år eller er en voksen uden handleevne, skal samtykket

gives af en stedfortræder.

- Samtykket er en beslutning om at indgå i forsøget, som forsøgspersonen eller stedfortræderen træffer af egen fri vilje.
- Samtykket kan på et hvilket som helst tidspunkt trækkes tilbage. Der kan i så fald stadig indgå de personoplysninger og data i forsøget, som allerede er indhentet.
- Samtykket indebærer, at forsøgsansvarlig og den, der finansierer forsøget, har adgang til at indhente oplysninger i patientjournalen, som er relevante og nødvendige for at føre kvalitetskontrol af forsøget.

Yderligere læsning

National Videnskabsetisk Komité: *Vejledning om det informerede og stedfortrædende samtykke i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*

Hvad er mine rettigheder som forsøgsdeltager?

Målet med klinisk forskning er at skabe viden, der skaber indsigt i – eller forbedrer – menneskers sundhed. Det er mennesker, der deltager i klinisk forskning, som gør denne viden mulig. For at sikre både patienter og den videnskabelige proces, findes der regler og retningslinjer for, hvordan kliniske forsøg skal udføres.

Som mulig og igangværende forsøgsdeltager har du en række rettigheder. De Nationale Videnskabsetiske Komitéer har lavet en oversigt over disse rettigheder. Vi anbefaler, at du orienterer dig i komitéernes materiale, som du kan klikke dig hen til nedenfor. Her bringes et udsnit:

Krav om information og samtykke til deltagelse i forsøg

Der er en række krav til den information, du skal have, inden du kan tage beslutningen om at deltage i et klinisk forsøg. Du skal blandt andet have information om, hvilken nytte/effekt og bivirkninger, du kan forvente at opleve, hvordan forsøget udføres, og hvad deltagelse indebærer for forsøgsdeltageren.

Inden du tager stilling til, om du vil deltage, har du en samtale med den læge, der er ansvarlig for forsøget, og du vil få en skriftlig deltagerinformation og betænkningstid, inden du samtykker til deltagelse i et forsøg.

Du kan finde en komplet liste over, hvad du skal informeres om forud for forsøget i [Den Nationale Videnskabsetiske Komité's publikation "Før du beslutter dig"](#), side 6.

Rettigheder for deltagere i forsøg

Du har en række rettigheder som deltager i kliniske forsøg. Disse angår blandt andet frivillighed, klagemuligheder og retten til altid at træde ud af et forsøg, du deltager i, uden at det påvirker din ret til behandling. Du kan finde dine vigtigste rettigheder i [Den Nationale Videnskabsetiske Komité's publikation "Før du beslutter dig"](#), side 4.

Hvis forsøgsbehandlingen er utilstrækkelig

Der kan være tilfælde, hvor forsøgsbehandlingen ikke er bedre end den eksisterende standardbehandling. Hvis det viser sig, vil man hurtigst muligt afbryde forsøget, og alle forsøgsdeltagere vil herefter modtage standardbehandling af deres sygdom. Du kan derudover altid undlade at deltage eller træde ud af et forsøg undervejs, og stadig beholde retten til standardbehandlingen.

Hvem besvarer spørgsmål?

Du skal altid kunne finde kontaktoplysninger på den forsøgsansvarlige læge i forsøgsbeskrivelsen/patientinformationen. Den forsøgsansvarlige er den person, du skal gå til med spørgsmål om din deltagelse og lignende.

Forsikring og erstatning

Ved godkendelse af forsøg sørger den relevante videnskabetiske komité for, at der findes en forsikrings- og erstatningsordning for patienterne.

Hvis man kommer til skade i forbindelse med et forsøg, kan det anmeldes til [patienterstatningen](#). Raske forsøgspersoner er i øvrigt omfattet af reglerne for arbejdsskadesikring, som varetages af [Arbejdstilsynet](#).

Klage over den sundhedsfaglige behandling rettes til [Styrelsen for Patientsikkerhed](#).

Yderligere læsning

National Videnskabetisk Komité: Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Yderligere spørgsmål og information

Hvis du, efter at have læst disse sider, stadig har ubesvarede spørgsmål om kliniske forsøg, er der hjælp at hente. Generel information om klinisk forskning kan findes i folderen [Klinisk Forskning i Danmark](#). For andre spørgsmål og henvendelser kan du besøge Trial Nations hjemmeside, og er også velkommen til at kontakte os:

www.trialnation.dk,

contact@trialnation.dk eller

+45 20 22 42 38