

# **Information till försöksperson**

Klinisk prövning med läkemedel enligt CTR

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 4, 2024-01-05.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

## Instruktion

De första sidorna i detta dokument ingår inte i försökspersonsinformationen utan ger en kort instruktion till dig som ska skriva en skriftlig information till försökspersoner. Ta bort dessa sidor vid användning av mallen.

Mallen är i första hand anpassad för interventionsprövning med läkemedel, så kallad klinisk prövning av läkemedel Den är inte anpassad för att täcka in klinisk prövning av medicinteknisk produkt. Mallen omfattar heller inte instruktioner som behövs om samtycke inhämtas från beslutsinkompetenta, minderåriga eller gravida och ammande kvinnor. Information om vad som krävs till dessa grupper finns på [Läkemedelsverket](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/kommande-provningsforordning-536-2014)s webbplats samt i EU-förordning 536/2014 om klinisk prövning av humanläkemedel.

Mall till Försökspersonsinformation för klinisk prövning av medicintekniska produkter finns under Mallar för medicintekniska kliniska prövningar på [Kliniska Studier Sveriges hemsida](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument/kliniska-provningar-medicintekniska-produkter)

Mall till Forskningspersonsinformation i en klinisk studie finns på [Etikprövningsmyndigheten](https://etikprovningsmyndigheten.se/) hemsida.

Denna mall är tänkt som ett hjälpmedel för att underlätta ditt arbete. Det är inte nödvändigt att använda alla rubriker som finns i denna mall. Rubriker kan tas bort och/eller nya kan läggas till. Detta gäller även underrubriker. Mallen måste anpassas så den passar just din prövning.

* Text markerad som <<X>> ska ersättas med specifik information för prövningen och det gäller även information i sidhuvudet.
* De avsnitt som är skrivna *i rött och kursivt* är information om vad som kan eller bör beskrivas under respektive avsnitt och ska raderas i slutligt dokument.
* Exempel på formuleringar på delar av text som kan användas är skrivna med vanlig text/stil.

### Några enkla tumregler när du skriver texten:

* Använd korta texter och stycken.
* Använd ett klart och enkelt språk.
* Se till att texterna vänder sig till de som kommer att läsa den.
* Använd inte förkortningar, skriv ut hela ord och meningar.

Låt någon annan läsa igenom innan du slutför dokumentet.

*Använd ett enkelt språk. Undvik svåra ord och ovanliga förkortningar. Undvik vädjande formuleringar.*

## Information till försökspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en klinisk prövning. I det här dokumentet får du information om prövningen och om vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av dig om du väljer att delta och om eventuella risker och fördelar med prövningen. Diskutera gärna prövningen med din läkare och ställ frågor om allt du undrar över innan du bestämmer om du vill vara med.

### Vad är syftet med den kliniska prövningen och varför vill ni att jag ska delta?

*Ge en kort men tydlig beskrivning av bakgrund och övergripande syfte med prövningen. Informera om varför just den aktuella personen tillfrågas samt hur prövningen har fått tillgång till uppgifter om personen som gör att denne tillfrågas.*

Denna kliniska prövning bedrivs vid <<sjukhus/klinik>> i samarbete med <<ange namn på Sponsor organisation>>. Huvudansvarig för prövningen, så kallad Sponsor är <<ange namn på företag eller organisation>>.

Denna kliniska prövning är granskad och godkänd av regulatorisk läkemedelsmyndighet i Sverige.

### Hur går prövningen till?

*Beskriv ur försökspersonens perspektiv vad ett deltagande innebär. Vad krävs av försökspersonen? Vilka metoder kommer att användas? Antal besök, intervjuer, enkäter, tester och tidsåtgång? Ska prover tas? Vilken sorts prover (blod, urin, vävnad) ska tas? Provmängd? Ska befintliga prov som redan bevaras i biobank användas?*

*Det ska tydligt framgå på vilket sätt undersökningsproceduren eventuellt skiljer sig från den rutinmässiga behandlingen*.

*Beskriv hur länge försökspersonen förväntas delta i prövningen*.

Om du bestämmer dig för att vara med i prövningen, så kommer din ordinarie behandling inte att påverkas. Du kommer att få läkemedlet <<X>> (som innehåller den verksamma substansen <<X>>).

Detta kommer att ske om du väljer att vara med i prövningen:

*Nedan är en exempelbeskrivning av besöken som måste uppdateras utifrån aktuell prövning.*

#### <<**Besök 1 – tre dagar innan operation**

Du kommer att bli tillfrågad om du vill delta i prövningen av en läkare vid ditt ordinarie besök inför den kommande operationen. Du får detaljerad information om prövningen och det finns möjlighet att ställa frågor. Om du vill delta får du lämna ditt samtycke med en underskrift. I samband med rutinblodprover tas ytterligare max 20 ml blod för att med analyser av blod-, lever- och njurfunktion bekräfta att du kan delta i prövningen och för att ha ett utgångsprov (”nollprov”) som visar koncentration av <<X>> i blodet. Vid detta tillfälle tas den första dosen <<X>> och ca 3 timmar därefter kommer ett nytt blodprov, max 10 ml, att tas för att bekräfta att du tar upp <<X>> i kroppen.

Du kommer få frågor om hur du mår och din sjukdomshistoria, samt dina alkoholvanor. Kvinnor i fertil ålder får göra ett graviditetstest.

Detta besök tar ca 40 min extra på grund av prövningens moment.

#### **Besök 2 – omedelbart innan operation**

Ta med överblivet <<X>> om du har något kvar så att vi kan se hur många tabletter du har tagit. Innan operationen får du svara på frågor om hur det har gått att ta prövningsläkemedlet och om du har upplevt några biverkningar. Du får även kontrollfrågor om ditt alkoholintag under behandlingen.

Blodprover, max 20 ml, tas för att analysera blod-, lever- och njurfunktion.

Dessa moment tar ca 10 min extra.

#### **Besök 3 – 14-21 dagar efter operation, telefonkontakt**

Omkring två veckor efter din operation ringer personal upp dig. Du kommer få svara på frågor om du har upplevt några biverkningar sedan föregående besök i prövningen.

Detta telefonsamtal tar ca 5 min, och efter det är din medverkan i prövningen klar. >>

### Möjliga konsekvenser, risker och olägenheter med att delta i prövningen

*Ge saklig information om de konsekvenser, risker och olägenheter som deltagandet kan innebära. Undvik förskönande formuleringar och formuleringar som kan innebära otillbörlig påverkan.*

*Kan deltagandet innebära obehag, smärta, känslomässiga effekter, integritetsintrång etc.? Beskriv eventuella biverkningar och andra effekter på kort och lång sikt.*

*I förekommande fall ska det framgå hur de ansvariga för prövningen kommer att hantera de problem som kan uppstå. Kan deltagandet i prövningen avbrytas vid vissa effekter? Vilken möjlighet finns till uppföljande undersökning eller samtal etc?*

Användning av <<produkten /jämförelseprodukten/båda>> kan ge upphov till biverkningar. De vanligaste är <<ange här de förutsebara biverkningarna för produkterna.>>

*Ange även allvarliga risker, förhållningsregler samt eventuella risker för embryo, foster och ammande barn.*

Det finns alltid risker med att använda en ny produkt. Biverkningar som man idag inte känner till kan uppkomma under prövningen. Alla tänkbara åtgärder kommer att vidtas för att minimera riskerna. Om du mår dåligt eller känner att din hälsa på något sätt påverkas är det viktigt att du snarast informerar oss.

*Om blodprov tas i prövningen:*

<<Blodprovstagning kan uppfattas obehaglig, ge blåmärken och i sällsynta fall kan en lokal inflammation uppstå. Vid blodprovstagning kommer totalt max <<X>> ml (<<infoga jämförelse med ex tesked/dl eller annat vardagligt mått>>) blod att tas uppdelat på <<X>> tillfällen. Detta kan jämföras med de 450 ml som tas vid en normal blodgivning.*>>*

*Om genetiska prov tas i prövningen beskriv hur ni hanterar risken att försökspersonen kan komma att ta del av dessa resultat/eller inte.*

Det finns inga direkta fördelar för dig med att delta i denna prövning, men resultaten kan leda till bättre behandling för andra patienter med <<sjukdomen>> i framtiden.

### Vad händer med mina uppgifter?

Idenna kliniska prövning kommer information om dig att samlas in och registreras.

*Förklara vilken information som kommer att samlas in, hur den kommer att hanteras och förvaras samt för hur lång tid. Varifrån kommer data hämtas, vilka källor kommer att användas? Kommer informationen gå att härleda till försökspersonen? Hur kommer tillgången till uppgifterna att se ut? Hur skyddas uppgifterna? Var lagras och analyseras uppgifterna? Här kan du behöva beskriva hanteringen och ägandeskapet av personuppgifterna olika beroende på region och samarbetspartners.*

*Ange ändamålen med behandlingen av personuppgifterna och den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen.*

*Om uppgifterna kommer att överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges. Det ska också anges om det finns ett beslut av EU-kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dessa kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.*

### Datainsamling

Under prövningen kommer uppgifter om <<ålder, kön, hälsodata (såsom nuvarande och

tidigare sjukdomar) samt resultat av undersökningar att samlas in>>. Insamlade uppgifter kommer att lagras i ett register och databehandlas. En analys av dina uppgifter kommer att göras av <<X>> vilket innebär att dina personuppgifter även kommer att hanteras av <<X>>. Personuppgifterna kommer dock vara kodade (pseudonymiserade). <<X>> kommer inte ha tillgång till kodnyckeln.

Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är forskning.

*För myndigheter och andra inom offentlig verksamhet: <<*Då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter.>>

*Privata företag, föreningar och organisationer i privat verksamhet ska ange sin rättsliga grund för behandling av personuppgifter.*

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

### Mina rättigheter

Ansvarig för dina personuppgifter är <<ange personuppgiftsansvarig organisation>>. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i prövningen, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig prövare (se kontaktuppgifter nedan). Dataskyddsombud nås på <<ange kontaktuppgifter till dataskyddsombud>>. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet. Dina personuppgifter kommer endast att användas för de ändamål som angivits ovan.

### Kvalitetskontroll och arkivering

För att säkra kvaliteten och kontrollera att prövningen blivit rätt genomförd kan det bli aktuellt att en person utsedd av sponsor eller en myndighetsperson jämför insamlade data med din medicinska journal. Kvalitetsgranskaren måste underteckna en sekretessförbindelse för att få tillgång till din medicinska journal. Genom att du skriver under samtycket till medverkan i prövningen ger du din tillåtelse till denna insyn i din medicinska journal. Data och personuppgifter bevaras i enlighet med de gällnade regelverken för arkiveringstid.

*I prövning som godkänns enligt EU CTR från och med 2022-01-31 sparas data i 25 år efter prövningens slut samt för prövning med ATMP produkter sparas data i 30 år efter prövningens slut.*

### Vad händer med mina prov?

*Om Biobankslag (2023:38) är tillämplig på prov som samlas in och/eller används i prövningen ska denna sektion finnas med. Det ska bland annat anges att en svensk biobank ansvarar för proven, hur länge prov planeras vara tillgängliga för prövningen samt på vilket sätt det enskilda provet kodas. Om inte alla prov bevaras i biobank ska det anges vilka prov som bevaras i biobank.*

*I de fall prov tas i studien för analys av en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (t.ex. HIV och Hepatit) ska det anges: Om ett analyssvar gällande en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168) visar positivt resultat kommer detta att rapporteras i enlighet med klinikens normala rutiner.*

De prov <<ange specifikt vilka prov som bevaras i biobank>> som tas i prövningen kommer att bevaras i en svensk biobank i enlighet med Biobankslag (2023:38) som reglerar på vilket sätt prov får hanteras. Dina prov kommer att sparas i upp till X år efter prövningens slut.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade, vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckeln förvaras hos vårdgivaren och ansvarig prövare ansvarar för att den förvaras säkert och oåtkomlig för obehöriga.

Dina prov får enbart användas på det sätt och för de ändamål som du har gett samtycke till.

*Om prov ska förvaras för framtida ändamål, lägg till:* <<Om du godkänner att vi får bevara dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer denna att behöva granskas och du kan komma att tillfrågas på nytt.>>

*Informera om hur man kan dra tillbaka sitt samtycke och få prov destruerade (eller i undantagsfall avidentifierade enligt Biobankslag 2023:38). Prov får endast avidentifieras om det inte är möjligt att förstöra det aktuella provet utan att andra prov förstörs.*

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prov kommer i så fall att förstöras. I undantagsfall, om det inte är möjligt att förstöra endast dina prov utan att andra prov påverkas kommer dina prov i stället att avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta <<ansvarig prövare>>, se kontaktuppgifter nedan.

*Om prov kommer att sändas till en mottagare inom Sverige eller utomlands för en åtgärd ska det framgå. Det ska även framgå vilken åtgärd som är aktuell (t.ex. analys). Om aktuellt ska det framgå om proven ska sändas till ett annat EU/EES eller utanför EU/EES (tredje land). Information ska ges om vad som sker med proven när åtgärden är genomförd dvs. om prov kommer återlämnas, förstöras, förbrukas helt vid analysen eller fortsätta att förvaras hos mottagaren? Ange hur lång tid prov kommer förvaras hos mottagaren.*

Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners och företag <<>>. Efter genomförd analys kommer dina prov att <<återlämnas/förstöras/förbrukas/fortsatt förvaring hos mottagaren i X år>>.

### Hur får jag information om resultatet av prövningen?

*Informera om på vilket sätt försökspersonen kan ta del av sina individuella data respektive resultatet av hela prövningen. Försökspersonens möjlighet att inte behöva ta del av eventuella analysresultat bör framgå. Det bör också framgå hur prövningen kommer att hantera eventuella oförutsedda fynd.*

Resultaten från prövningen kommer att registreras i en EU-gemensam databas för kliniska läkemedelsprövningar samt publiceras <<i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med nationella vetenskapliga möten>>. Enbart statistik på gruppnivå kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

Du kan också be ansvarig prövare informera dig om resultatet när det finns tillgängligt.

### Försäkring och ersättning

*Informera om vilket försäkringsskydd som gäller. Alla försökspersoner ska ha ett heltäckande försäkringsskydd. Kontrollera att försökspersonerna är försäkrade genom patientskadeförsäkringen och läkemedelsförsäkringen.*

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen.

*Det ska framgå om försökspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till prövningen. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig eller inte.*

<<Att vara med i prövningen medför inga extra kostnader för dig. Deltagare ersätts med ett skattepliktigt schablonbelopp om totalt *<<*X*>>* kr. Om du avbryter ditt deltagande i förtid ersätts du i förhållande till ditt deltagande. Rimliga resekostnader kommer att ersättas mot kvitto.>>

### Deltagandet är frivilligt

Du väljer själv om du vill delta i denna prövning och du kan när som avbryta ditt deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du väljer att avbryta ditt deltagande kommer redan insamlade data <<och prov>> fortsatt att användas i prövningen, inga fler uppgifter <<eller prov>> kommer då att samlas in. *Om prov ingår, lägg till:* <<Om du inte längre önskar att dina redan lämnade prover används i prövningen kan du begära att de ska kastas. När ansvariga för prövningen får information om att du har återkallat dina prover kommer proverna förstöras.>>

*När ett samtycke att delta i studien dras tillbaka måste det stämmas av med försökspersonen om det finns fortsatt samtycke till att använda insamlade prov eller om de ska kasseras eller i undantagsfall avidentifieras (om det inte går att förstöra prov utan att andra prov förstörs). Försökspersonen ska även tillfrågas om återtagande av samtycke för eventuella delstudier och framtida forskning. Redan insamlade data (t.ex. analyssvar) som erhållits före tillbakadraget av samtycke kan dock fortsätta att användas.*

*Beskriv möjliga behandlingsalternativ och uppföljning om försökspersonenens deltagande i prövningen avbryts.*

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för prövningen (se nedan).

### Ansvariga för prövningen

#### **Ansvarig prövare:**

Namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### **Forskningssjuksköterska:**

Namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Samtycke till att delta i klinisk prövning

Jag har fått muntlig och skriftlig information om prövningen och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla en kopia på den skriftliga informationen.

Jag bekräftar att:

* Jag ger mitt samtycke till att delta i prövningen och vet att mitt deltagande är helt frivilligt.
* Jag har tagit del av informationen om hur mina personuppgifter kommer att hanteras och hur insamlad data om mig förvaras och hanteras.
* Jag tillåter att kvalitetsgranskare utsedd av sponsor eller myndighetsrepresentanter får ta del av uppgifter i min medicinska journal som är relevanta för den aktuella prövningen.
* Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt samtycke och avsluta deltagandet.
* *<<Om prov ska samlas in i biobank*: Jag ger mitt samtycke till att mina prover sparas i en svensk biobank på det sätt som beskrivs i försökspersonsinformationen.>>

*Om prov ska sparas för framtida forskning lägg till separat samtyckesblankett enligt* [www.etikprovningsmyndigheten.se](http://www.etikprovningsmyndigheten.se)

**Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i prövningen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Underskrift (försöksperson): | Namnförtydligande: | Datum: |
|  |  |  |

### Klinikens underskrift

Jag har informerat om prövningen, kontrollerat att försökspersonen förstått informationen och har fått svar på sina frågor angående prövningen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Underskrift | Namnförtydligande | Datum |
| *Prövare dvs leg. läkare/ leg. tandläkare som inhämtat samtycke* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***En kopia av denna signerade information ges till försökspersonen***