

Om att delta i en klinisk prövning



Innehållsförteckning

Vad är en klinisk prövning och hur utförs den?	5
Varför görs kliniska prövningar?	7
Varför gör min läkare kliniska prövningar?	7
Hur utförs en klinisk prövning?	9
Varför just jag – och ger det mig några fördelar?	10
Får jag betalt?	11
Är det riskabelt att vara med?	11
Vilket skydd har jag om något trots allt händer?	12
Vem skyddar mina intressen?	13
Vilka rättigheter och skyldigheter har jag?	14
Vilka skyldigheter har företaget?	15
Vilken information har jag rätt till?	16
Sekretessen – hur går det med den?	16
Vad händer efteråt?	17
Länkar	19



Denna broschyr handlar om kliniska prövningar, d.v.s. prövningar av en behandlingsmetods effekter. Tanken är att broschyren ska ge svar på de allmänna frågor om en klinisk prövning som patienter och deras anhöriga kan ha.

Broschyren är ett komplement till den skriftliga information som varje tillfrågad patient får om den aktuella kliniska prövningen.

Denna broschyr ges ut av LIF – de forskande läkemedelsföretagen, och är en omarbetad version utgiven oktober 2013. Originaltexten är skriven av Christer Larsson, Carola Lemne och Solweig Lillsjö. Broschyren går att beställa via lif.se.



Vad?

Vad är en klinisk prövning och hur utförs den?

En klinisk prövning är en undersökning av ett läkemedels effekter. Det kan också vara en utvärdering av någon annan typ av behandling, t.ex. en kirurgisk metod, strålbehandling, sjukgymnastik, speciella dieter, medicinsk teknisk utrustning m.m. Den kliniska prövningen av läkemedel utförs ofta i samarbete mellan det företag som utvecklat den nya medicinen och läkare tillsammans med annan personal i sjukvården.



Deltagandet i en klinisk prövning är helt frivilligt och du har samma sekretesskydd som alla andra patienter i svensk sjukvård.



Varför?

Varför görs kliniska prövningar?

Kliniska prövningar görs för att få fram så effektiva och så säkra behandlingar som möjligt. Bland annat undersöks hur kroppen tar hand om läkemedlet, hur läkemedlet påverkas av andra mediciner som kan tänkas användas samtidigt, vilka effekter det har, om det fungerar olika hos yngre och äldre samt hur effektivt det är jämfört med tidigare behandlingar. När det gäller andra behandlingar än läkemedel, vill man på motsvarande sätt kunna besvara denna typ av frågor.

De kliniska prövningarna är också en förutsättning för att myndigheterna ska kunna godkänna ett nytt läkemedel eller en ny medicinteknisk produkt och även för att läkarna ska kunna börja använda en ny behandlingsmetod. Tillsammans kommer de kliniska prövningarna att kunna besvara följande frågor om behandlingen: Har den effekt? Hur effektiv är den? Är den bättre än redan etablerad behandling? Hur säker är den? Vilken dos är bäst att använda? Vilka biverkningar finns?

Varför gör min läkare kliniska prövningar?

Det ingår i läkarrollen att verka för att ständigt förbättra de behandlingsmetoder som finns. De som gör kliniska prövningar har många gånger ett extra intresse för just den sjukdom som studeras. De läkare som deltar får dessutom mycket ny kunskap, dels genom att sätta sig in i de senaste forskningsrönen kring den sjukdom som studeras, dels genom erfarenhetsutbyte med kollegor som är intresserade av och aktiva inom samma område. Allt detta gagnar naturligtvis patienterna. Även allt fler sjuksköterskor och andra personalkategorier deltar aktivt i kliniska prövningar, både för att bidra till den medicinska utvecklingen och för att öka sin egen kompetens.



Kliniska prövningar har möjliggjort att läkemedel, som vi idag tar som en självklarhet, har utvecklats.



Hur?

Hur utförs en klinisk prövning?

Prövningen utförs enligt strikta regler, som är desamma över hela världen. Man jämför ofta en ny behandling med en äldre, välkänd behandling. Det kan också förekomma att man jämför med placebo, s.k. sockerpiller, t.ex. om det gäller sjukdomar där det inte finns någon behandling idag. För att vara säker på att man verkligen mäter den nya behandlingens effekter och inte effekten av läkarens eller patientens förväntningar, genomför man många undersökningar dubbelblindt. Detta innebär att varken läkaren eller patienten vet vilken av de ingående behandlingarna som den enskilda patienten får.

Prövningen är noggrant planerad och genomförs enligt ett i förväg bestämt protokoll (prövningsplan), som granskats och godkänts av både myndigheter (Läkemedelsverket) och regionala etikprövningsnämnder (se sid 13 "Vem skyddar mina intressen?"). Ofta samarbetar många läkare över hela landet i samma prövning. Många gånger är studierna internationella, d.v.s. den kliniska prövningen pågår i flera länder samtidigt.

I början av utvecklingen av en ny behandling genomförs prövningarna på få, ofta friska och frivilliga, försökspersoner under kort tid. Ju mer man lär sig om behandlingsmetodens effekter och biverkningar, desto större kan prövningarna bli, för att till slut ofta omfatta flera hundra, ibland upp till flera tusen patienter, som behandlas under så lång tid som sjukdomen kräver. Prövningen kan pågå från några veckor, om det t.ex. gäller vacciner, och upp till ett år eller mer, om det t.ex. gäller diabetes, KOL eller någon annan kronisk sjukdom.



Innan du bestämmer dig om du vill delta i en klinisk prövning ska du få både muntlig och skriftlig information om prövningen, och även ha möjlighet att ställa frågor.

Varför just jag – och ger det mig några fördelar?

Vid utvecklingen av läkemedel eller andra behandlingsmetoder måste man studera effekterna och biverkningarna av behandlingen vid den sjukdom man hoppas kunna behandla. Det ställs upp noggranna krav på symptom eller frånvaro av symptom på den sjukdom man ska studera.

Du har tillfrågats, därför att du uppfyller de speciella krav som ställs, för att man ska kunna besvara vissa frågor om behandlingen.

Att vara med i en klinisk prövning innebär nästan alltid extra insatser från patientens sida – t.ex. extra besök eller någon extra undersökning – men samtidigt blir sjukdomen noggrant utredd och behandlad av speciellt intresserade läkare och sjuksköterskor.

Ibland kan det vara så att en enskild patient inte har någon behandlingsfördel men ändå bidrar till att besvara en viktig fråga och därmed hjälper andra patienter med samma sjukdom.



Du har tillfrågats, därför att du uppfyller de speciella krav som ställs, för att man ska kunna besvara vissa frågor om behandlingen.

Får jag betalt?

Normalt får du inte betalt för att vara med i en klinisk prövning. I stället kan du se ditt deltagande som en möjlighet att få din sjukdom extra noggrant utredd och väl behandlad. Kanske kan man också med hjälp av prövningen hitta en behandling, som är effektivare och tolereras bättre än den behandling som redan finns.

Det är inte ovanligt att det görs försök på friska, frivilliga personer, d.v.s. personer som inte har den sjukdom som läkemedlet eller behandlingen är avsedd för. Dessa försök pågår ofta hela dagar, och då kan det utgå ersättning till deltagarna.

Är det riskabelt att vara med?

De läkemedel och behandlingsmetoder som studeras i kliniska prövningar har alltid först undersökts i andra sammanhang. Innan ett läkemedel överhuvudtaget får ges till människor, har en serie djurförsök utförts för att testa läkemedlets säkerhet och effekter. Eftersom människan skiljer sig från många djur, kan man naturligtvis inte garantera att hon ska reagera på exakt samma sätt som försöksdjuren. Det är t.ex. ovanligt med allergier bland djur.

De första prövningarna på människor utförs på ett fåtal friska försökspersoner under kort tid. Därefter studerar man effekterna på större patientgrupper. Vid varje nytt steg gör både företag och myndigheter en noggrann bedömning av alla tillgängliga resultat innan man går vidare. Under alla kliniska prövningar övervakas alla eventuella biverkningar enligt ett strikt definierat och kontrollerat system av både företaget och myndigheterna.

Allt detta sammantaget gör att risken med att delta i en klinisk prövning är minimal.

Vid varje nytt steg gör både företag och myndigheter en noggrann bedömning av alla tillgängliga resultat innan man går vidare.



Vilket skydd har jag om något trots allt händer?

Både eventuella företag och ansvariga läkare är skyldiga att se till att varje patient eller frisk frivillig försöksperson garanteras fullgott ekonomiskt skydd genom en försäkring eller på annat tillfredsställande sätt, om skador skulle uppkomma i samband med prövningen.

Såväl offentliga som privata vårdgivare är därför skyldiga att teckna en patient-skadeförsäkring. Från denna försäkring kan ersättning lämnas för fysiska och psykiska skador (med vissa undantag), som orsakats av undersökning, vård eller behandling, fel på utrustning eller medicinteknisk produkt, felaktig diagnostisering, infektioner, olycksfall och läkemedel som inte hanterats på rätt sätt.

Skador på grund av egenskaper hos läkemedlet eller brister i beskrivningen av hur det ska användas ersätts däremot inte i enlighet med patientskadelagens regler. Sådana skador ska istället anmälas till Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig försäkring, som bekostas av de företag som tillverkar och importerar läkemedel som säljs i Sverige. Försäkringen ersätter skador som orsakats av läkemedel, trots att detta givits på medicinskt riktiga grunder och på ett korrekt sätt. Ersättning betalas ut för personskada (med vissa undantag), som med övervägande sannolikhet orsakats av läkemedel. Utebliven effekt anses inte som läkemedelsskada och är därmed inte heller ersättningsbar.



Varje patient eller frisk frivillig försöksperson garanteras ekonomiskt skydd om skador skulle uppkomma i samband med prövningen.

Vem skyddar mina intressen?

Det sätt på vilket man idag bedriver klinisk forskning har sin bas i Helsingfors-deklarationen. Deklarationen, antagen av Världsläkarförbundet (World Medical Association) år 1964 och uppdaterad genom åren, ger etiska riktlinjer för forskning på människor inom det biomedicinska området. Där beskrivs att det är läkarens plikt att ständigt förbättra behandlingsmetoder och utöka vår kunskap om sjukdomar, men att detta inte får ske på bekostnad av enskilda individers integritet eller säkerhet. Prövningar måste vara utformade på ett sådant sätt att risken för den som deltar inte är större än nyttan och så välplanerade att man verkligen kan besvara den vetenskapliga fråga som ställs.

För att säkerställa att alla dessa krav uppfylls och att deltagarnas intressen skyddas är flera parter inblandade:

Medverkande läkare och eventuella företag har en gemensam skyldighet att kunna motivera exakt varför en klinisk prövning ska göras och varför man vill göra den på ett visst sätt. Om en klinisk prövning genomförs utan ett företags medverkan, är det den ansvarige läkarens skyldighet att motivera på samma sätt.

Läkaren har skyldighet att bedöma om prövningen är medicinskt korrekt och genomförbar. När företaget (om sådant medverkar) och läkaren är överens om prövningens utformning, måste den godkännas dels av Läkemedelsverket, dels av en regional etikprövningsnämnd (för alla prövningar) som består av både läkare och lekmän.

Läkemedelsverket granskar att läkemedelsprövningen är korrekt planerad, att uppgifterna om läkemedlet är väl underbyggda och att alla myndighetskrav på säkerhet etc. är uppfyllda.

Läkemedelsverket utför också inspektioner, där man granskar kliniska läkemedelsprövningar för att försäkra sig om att alla parter utför dem korrekt.

Den regionala etikprövningsnämnden granskar alla typer av kliniska prövningar och bedömer, dels om förhållandet mellan eventuell risk och eventuell nytta för individen är acceptabelt, och dels om den information som är tänkt att ges till deltagarna är korrekt och begriplig.

Vilka rättigheter och skyldigheter har jag?

Som deltagare i en klinisk prövning har du både rättigheter och skyldigheter. En självklar rättighet är att få en korrekt beskrivning av prövningen och om hur mycket tid den förväntas ta i anspråk. Du har givetvis alltid rätt att när som helst kontakta prövningspersonalen. Deltagandet i prövningen är helt frivilligt. Du har rätt att när som helst avbryta det, och du behöver inte förklara varför du inte vill fortsätta. Väljer du att avbryta ditt deltagande, kommer det inte att påverka din fortsatta behandling. Du har rätt till den standardbehandling som annars vanligen används. Innan du avbryter är det dock bra att diskutera beslutet med en ansvarig läkare eller sjuksköterska, eftersom prövningspersonalen i regel vill göra en avslutande undersökning och få tillbaka ej förbrukat läkemedel och material.

För att det ska vara möjligt att dra rätt slutsatser om behandlingen är det viktigt att alla patienter som deltar i den kliniska prövningen följer instruktionerna och kommer på samtliga besök. Det är därför viktigt att du hör av dig, om du skulle få förhinder att komma. Det är också viktigt att berätta om eventuell annan behandling du får. Likaså är det viktigt för läkaren/sjuksköterskan att veta om det inte har gått att följa de instruktioner som du har fått under prövningen.



Du har rätt att när som helst avbryta det, och du behöver inte förklara varför du inte vill fortsätta.

Vilka skyldigheter har företaget?

De företag som medverkar i kliniska prövningar har enligt gällande lagstiftning omfattande skyldigheter, och verksamheten kontrolleras regelbundet av Läkemedelsverket. Företaget ansvarar för:

Att den personal från företaget som engageras i prövningen har den utbildning som behövs och myndigheten kräver.

Att de läkare som deltar i prövningen har den kompetens och de resurser i form av tid, personal, utrustning och patienter som krävs.

Att all dokumentation om den behandling som undersöks har insänts till myndighet för värdering.

Att deltagande läkare har fått en fullgod utbildning både kring den behandling som undersöks och i forskningsmetodik.

Att ny kunskap som kommer fram under prövningen förmedlas till deltagande läkare och myndighet.

Att tillhandahålla prövningsläkemedel under prövningen samt ansvara för att detta är korrekt märkt.

Att kontrollera att prövningen utförs på ett korrekt sätt och att de insamlade uppgifterna överensstämmer med de som finns i patientjournalen.

Att eventuella biverkningar som uppträder under prövningen dokumenteras och rapporteras till myndigheten. Detta ansvar delas med ansvarig läkare.

Att det finns ett fullgott försäkringsskydd, om skador trots allt skulle uppkomma.

Att resultaten efter avslutad prövning presenteras på ett vetenskapligt korrekt sätt.

Att alla uppgifter som samlats in under prövningen arkiveras på ett tillförlitligt sätt, så att prövningen i efterhand kan kontrolleras och rekonstrueras.

Om en läkemedelsprövning genomförs utan medverkan av ett företag är samtliga dessa uppgifter den huvudansvarige läkarens ansvar.

Vilken information har jag rätt till?

Du ska ha möjlighet att ställa frågor och du får också en skriftlig patientinformation att läsa igenom i lugn och ro innan du bestämmer dig. Om du bestämmer dig för att delta får du skriva under ett samtycke att du har fått information och är villig att delta i prövningen. I patientinformationen står det bl.a. vilka prov som kommer att tas och vad som ska analyseras. Om provet sedan skall sparas behövs ditt tillstånd till detta enligt bestämmelserna i lagen om biobanker. Om det kommer fram ny väsentlig information om behandlingen under studiens gång eller om prövningen förändras, kommer din läkare att informera dig om detta.

Sekretessen – hur går det med den?

När du deltar i en klinisk prövning har du samma sekretesskydd som alla andra patienter i svensk sjukvård. De uppgifter som samlas in under den kliniska prövningen registreras i speciella patientformulär utan ditt namn eller personnummer men med en kod.

Endast ansvarig läkare och dennes medarbetare har tillgång till din "kod-nyckel", med vilken det går att koppla insamlad data till dig.

När det gäller prövningar av läkemedel behöver också en representant för det företag som tillverkar läkemedlet (eller den forskare som är huvudansvarig för prövningen om inget företag medverkar) kunna kontrollera de uppgifter som finns i patientformuläret mot de originaluppgifter som finns i patientjournalen.

Liknande kontroller kan också göras av representanter från Läkemedelsverket eller utländsk läkemedelsmyndighet. Därför behöver alla deltagare i kliniska prövningar ge dessa representanter tillstånd att titta i patientjournalen. Givetvis är dessa utomstående personer i sin tur skyldiga att följa samma bestämmelser om sekretess som sjukvårdspersonalen, vilka finns reglerade i sekretesslagen.

I vissa prövningar överförs kodad data (utan namn och personnummer) till land utanför EU och enligt personuppgiftslagen (PuL) behöver alla deltagare ge sitt tillstånd för detta.

Om du inte vill ge dessa tillstånd kan du inte delta i prövningen.

Vad händer efteråt?

Läkaren bör redan före prövningen diskutera fortsatt behandling efter prövningens slut med dig. En möjlighet är att fortsätta den behandling du hade före prövningen. Det kan också vara så att man med anledning av prövningen kommer fram till att pröva annan behandling.

Många studier utförs dubbelblint (se sid 9 "Hur utförs en klinisk prövning?"). I sådana prövningar får den enskilde läkaren inte veta vilken behandling du har fått när du är klar med prövningen, utan först när alla patienter är klara. Då kommer läkaren att skriva in vilken behandling du har fått i journalen, och du kan få veta detta. Samtidigt kan patienten även få reda på behandlingseffekten, om denna inte tidigare kunnat meddelas.



Läkaren bör redan före undersökningen diskutera fortsatt behandling efter prövningens slut med dig.

A close-up photograph of a green palm frond, showing the intricate texture of the leaflets. A white grid pattern is overlaid on the image, creating a series of rectangular frames. The word "Länkar" is written in a white, sans-serif font, centered within the grid.

Länkar

Länkar för mer information

Läkemedelsverket

www.lakemedelsverket.se

Datainspektionen

www.datainspektionen.se

Codex – regler och riktlinjer för forskning

www.codex.vr.se

Forskning.se

www.forskning.se

Etikprövningsnämnder

www.epn.se

Information om Sveriges biobanker

www.biobanksverige.se



Denna broschyr handlar om kliniska prövningar, d.v.s. prövningar av en behandlingsmetods effekter. Tanken är att broschyren ska ge svar på de allmänna frågor om en klinisk prövning som patienter och deras anhöriga kan ha. Broschyren är ett komplement till den skriftliga information som varje tillfrågad patient får om den aktuella kliniska prövningen.

