

Februari 2021

Information till dig som funderar på att delta i en klinisk läkemedelsprövning



De forskande
läkemedelsföretagen

Innehåll

Vad är en klinisk läkemedelsprövning?	4
Vad är studiedesign?	6
Hur går en klinisk läkemedelsprövning till?	7
Vem kan delta i en klinisk läkemedelsprövning?	8
Vad betyder det att skriva på ett informerat samtycke?	9
Vad händer under tiden som prövningen pågår?	10
Vilka personer träffar du under läkemedelsprövningen?	11
Vilka rättigheter och vilket ansvar har du som deltagare?	13
Vilket skydd har du när du deltar i en läkemedelsprövning?	14
Vad händer när läkemedelsprövningen är avslutad?	15
Hur skyddas personuppgifter vid läkemedelsprövningar?	16
Vilka myndigheter kontrollerar läkemedelsprövningarna?	18
Vill du läsa mer om kliniska läkemedelsprövningar?	19

Vad är en klinisk läkemedelsprövning?

En klinisk läkemedelsprövning innebär att en utvald grupp patienter provar ett helt nytt läkemedel i syfte att testa effektivitet och säkerhet, så att det nya läkemedlet därefter kan godkännas av läkemedelsmyndigheten. Det kan också vara ett redan befintligt läkemedel som prövas för ett annat sjukdomstillstånd än vad läkemedlet ursprungligen godkändes för.

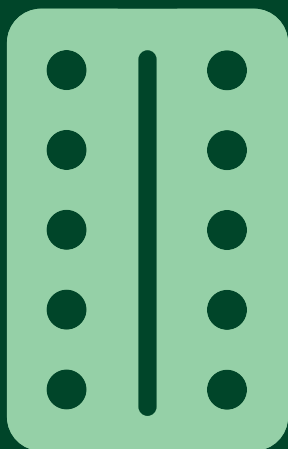
Fördelen med att vara med som patient i en klinisk läkemedelsprövning är att du tidigt kan få tillgång till en ny behandling, som kan ha positiv effekt på din sjukdom, innan den blir allmänt tillgänglig. Det kan också kännas meningsfullt att på detta sätt hjälpa andra patienter med samma sjukdom, både i Sverige och andra länder.

Det är ofta ett läkemedelsföretag som genomför denna forskning i samarbete med hälso- och sjukvården efter att Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten godkänt upplägget av den kliniska läkemedelsprövningen. Sjukvårdshuvudmannen har då det fulla ansvaret för prövningen som genomförs av personal i hälso- och sjukvården. Det förekommer även kliniska prövningar som akademiska forskare och/eller hälso- och sjukvården själva ansvarar för.

Under en klinisk läkemedelsprövning genomförs undersökningar – till exempel laboratorieprover, röntgen och funktionstester – för att förstå hur läkemedelsbehandlingen påverkar sjukdomen hos olika personer, hur säkert läkemedlet är och vilken dos av läkemedlet som ger bäst effekt.

Innan läkemedelsföretaget kan få tillstånd att pröva ett läkemedel på människor, måste många tester i laboratorier och i djurstudier genomföras. Varje klinisk läkemedelsprövning har också särskilt utsedda personer som ansvarar för att under den kliniska läkemedelsprövningen upptäcka eventuella risker med behandlingen.





Vad är studiedesign?

Det sätt som kliniska läkemedelsprövningar är utformade bestäms av vilka forskningsfrågor som ska besvaras och det kallas **studiedesign**.

För att bedöma effekten av ett **prövningsläkemedel** är det oftast nödvändigt att jämföra det antingen med ett "sockerpiller" (**placebo**), eller med ett redan godkänt läkemedel (**jämförelseläkemedel**).

För att minska påverkan av andra faktorer än själva prövningsläkemedlet bestäms det slumpmässigt om du placeras i den grupp som får prövningsläkemedel, placebo eller jämförelseläkemedel. Det kallas att du **randomiseras** till en **behandlingsarm**.

För att minska påverkan av förväntan används så kallad **blindning**. Det betyder att du och den som behandlar dig inte vet vilken behandling som ges. Det förekommer dock **oblindade (öppna) prövningar** då alla vet vilken behandling som ges. Dessa görs i så fall oftast i en förlängningsfas efter en blindad prövning.

Hur går en klinisk läkemedelsprövning till?

Varje klinisk läkemedelsprövning har en särskilt utarbetad plan, men gemensamt för de flesta prövningar i Sverige är följande ordning:

- Ansvarig läkare ser till att du får information om den aktuella läkemedelsprövningen utifrån ett formulär som kallas **informerat samtycke**. Du har då möjlighet att ställa frågor och du får sedan tid att fundera på om du vill delta.
- Om du bestämmer dig för att delta ska du skriva under formuläret Informerat samtycke (se sidan 9).
- Ansvarig läkare bedömer sedan ditt hälsotillstånd innan läkemedelsprövningen börjar och ger dig detaljerade instruktioner om vad du ska göra.
- Därefter påbörjas behandlingen med prövningsläkemedlet och du följer de instruktioner som du och läkaren kommit överens om. Antalet läkarbesök och undersökningar varierar, men vanligtvis besöker du läkare oftare än vad du vanligtvis skulle ha gjort.
- Du har rätt att när som helst avbryta ditt deltagande i den kliniska läkemedelsprövningen utan att du behöver förklara varför. Det är viktigt att du i så fall meddelar prövningsteamet och att du lämnar tillbaka de läkemedel som du inte använt.
- När läkemedelsprövningen är avslutad, kommer du och din läkare överens om din fortsätta behandling.



Vem kan delta i en klinisk läkemedelsprövning?

Varje läkemedelsprövning har tydliga kriterier för vilka patienter som kan få erbjudande om att delta. Exempel på sådana urvalskriterier är:

- typ av sjukdom och sjukdomsgrad
- om det finns andra samtidiga sjukdomar
- eventuella tidigare behandlingar
- resultat av olika prover och undersökningar
- personliga egenskaper som ålder och kön

Vad betyder det att skriva på ett informerat samtycke?

Allt informationsmaterial som vänder sig till dig som patient ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten och formuläret Informerat samtycke ska bland annat innehålla information om:

- vad behandlingen innebär
- vilka risker som finns med behandlingen
- vilken typ av information som samlas in om dig och hur den förvaras
- vilket försäkringsskydd du har
- vilken rätt till ersättning du har
- att ditt deltagande är frivilligt och att du kan avbryta ditt deltagande när som helst
- vilka som är ansvariga för behandlingen och kontaktuppgifter till dem
- vilka som finansierar läkemedelsprövningen
- vad som händer efter avslutad behandling

Det är viktigt att du tar dig tid att ställa frågor till den ansvariga läkaren eller till någon annan i provningsteamet så att du får hjälp med att förstå det du är osäker på. Formuläret ska vara skrivet på ett språk som är lätt att förstå och svåra tekniska eller medicinska ord ska undvikas. Om du har annan sjukdom som behandlas och följs upp av en annan läkare är det viktigt att du diskuterar läkemedelsprövningen med denna läkare innan du bestämmer dig för att delta.

När du tagit ställning till nyttan och risken med att delta kan du tacka ja genom att skriva på formuläret Informerat samtycke. Om du inte vill delta meddelar du det till någon i provningsteamet. När det gäller barn och ungdomar under 18 år och vuxna som inte kan fatta egna beslut finns det särskilda regler.

Vad händer under tiden som prövningen pågår?

Under din behandling med prövningsläkemedlet kommer du att ha regelbunden kontakt med studieansvarig personal. Dessa följer din hälsa noggrant och det är viktigt att du berättar om alla eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd. Du kommer också att genomgå undersökningar och tester för att läkaren ska kunna se hur behandlingen påverkar din sjukdom.

Det innebär alltid en viss risk att delta i en läkemedelsprövning eftersom prövningsläkemedlet ofta är nytt och därför inte helt kartlagt. Behandlingen kan ge både kända och okända biverkningar. Under tiden som prövningen pågår kan det komma fram ny information som **kan påverka din bedömning av nytta och risk med ditt deltagande. Du kan därför närsomhelst välja att avbryta ditt deltagande utan att du behöver förklara varför.**

De som är ansvariga för säkerheten följer alla deltagare i läkemedelsprövningen och sammanställer resultaten efterhand. Om de skulle upptäcka negativa effekter som bedöms medföra en allt för stor risk, kommer de att avbryta studien.



Vilka personer träffar du under läkemedelsprövningen?

Under den kliniska läkemedelsprövningen träffar du ett prövnings-team med läkare, sjuksköterskor, prövningskoordinatorer och administratörer som ansvarar för att prövningen genomförs på ett säkert och korrekt sätt.

Du kommer framförallt att träffa den läkare som är ansvarig för läkemedelsprövningen och som har fullt ansvar för att prövningen genomförs på rätt sätt men vissa uppgifter kan ha delegerats till andra i prövningsteamet.

Det kan också förekomma att prövningsteamet håller kontakt med dig efter att prövningen är avslutad.



Vilka rättigheter och vilket ansvar har du som deltagare?

Du väljer alltid själv om du vill delta i en klinisk läkemedelsprövning.

Du har rätt att få saklig information före, under och efter studien.

Du har rätt att när som helst ställa frågor till den ansvariga läkaren vars kontaktinformation ska finnas i den skriftliga informationen.

Om du väljer att delta i läkemedelsprövningen, bekräftar du detta genom att underteckna formuläret Informerat samtycke (se sidan 9).

Du har alltid och när som helst möjlighet att ändra dig. Du behöver inte berätta varför du inte längre vill delta och ansvarig läkare kommer då att informera dig om din fortsatta behandling.

För att säkerställa kvaliteten i den kliniska läkemedelsprövningen så är det viktigt att du noggrant följer de instruktioner som du får.

Kom ihåg att vid varje återbesök informera läkaren om ditt hälsotillstånd och eventuella nya symtom samt vilka andra läkemedel du använt sedan sist, både receptbelagda och receptfria.

Under prövningsperioden är det viktigt att du vid andra besök i hälso- och sjukvården berättar att du deltar i en klinisk läkemedelsprövning. Det är också viktigt att du informerar prövningsteamet om eventuella andra besök i hälso- och sjukvården. Det är särskilt viktigt om nya symtom upptäcks eller om annan läkare föreslår någon form av ny behandling.

Vilket skydd har du när du deltar i en läkemedelsprövning?

I Sverige måste företag som ansvarar för kliniska läkemedelsprövningar ha en försäkring som omfattar alla som deltar. Om du skulle få studierelaterade biverkningar i samband med prövningen kan du vara berättigad till ekonomisk ersättning i huvudsak genom **Läkemedelsförsäkringen** (om sponsor är ansluten) eller **Patientförsäkringen**. Det ska finnas tydlig information om detta i formuläret Informerat samtycke och du avsäger dig inte några juridiska rättigheter genom att lämna ditt samtycke. Det ska även finnas information om du kan få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter kopplade till projektet samt om eventuell övrig kompensation är skattepliktig inkomst.





Vad händer när läkemedelsprövningen är avslutad?

Informationen som du får av ansvarig läkare innan du skriver på ditt informerade samtycke ska beskriva vilken behandling du kan förvänta dig efter den kliniska läkemedelsprövningens slut. Vanligtvis avslutas behandlingen med prövningsläkemedlet men i en del prövningar läggs det till en förlängningsperiod.

När behandlingen med prövningsläkemedlet avslutas kommer ansvarig läkare att vägleda dig i valet av bästa möjliga fortsatta behandling. Om det prövade läkemedlet längre fram blir godkänt kan det åter bli aktuellt för dig att diskutera behandling med detta läkemedel med din läkare.

När läkemedelsprövningen är avslutad kommer all information som samlats in att analyseras för göra en slutlig bedömning av prövningsläkemedlets effekt och säkerhet. Resultaten från läkemedelsprövningen ingår i den omfattande dokumentation som läkemedelsföretaget lämnar till läkemedelsmyndigheten för att få läkemedlet godkänt.

Hur skyddas personuppgifter vid läkemedelsprövningar?

Uppgifter om dig som patient är skyddade av sekretess och det gäller även när du deltar i en klinisk läkemedelsprövning. Genom att ge ditt samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen tillåter du att uppgifter som skyddas av sekretess får användas i den kliniska läkemedelsprövningen. Innan du lämnar samtycket ska du informeras om hur dina uppgifter kommer att hanteras och skyddas samt vilka som får tillgång till dem.

Allmänt gäller att:

- Alla uppgifter som du lämnar i samband med den kliniska läkemedelsprövningen – inklusive medicinsk information och provresultat – märks med ett identifikationsnummer. Det är endast den ansvariga läkaren och prövningsteamet som kan se vilken person som hör ihop med vilket nummer.
- Dina uppgifter ska hanteras så att inga obehöriga kan ta del av dem.
- De läkemedelsföretag som står bakom en klinisk läkemedelsprövning har tillgång till dina personuppgifter under pågående monitorering, men data för hela studien är avprogrammerade. Läkemedelsföretaget eller sponsor får aldrig "äga" personuppgifter eller själva förvara dessa okodat och inga studiedata får sparas hos läkemedelsföretaget efter studiens avslut.



Vilka myndigheter kontrollerar läkemedelsprövningarna?

Läkemedelsföretag som vill genomföra en klinisk läkemedelsprövning måste alltid ansöka om tillstånd både hos Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Läkemedelsverket utreder ansökningar och bedömer om nyttan med prövningen överväger riskerna ur ett säkerhetsperspektiv. Läkemedelsverket godkänner bara de kliniska läkemedelsprövningar som uppfyller alla krav och riktlinjer som myndigheten ställer för deltagarnas säkerhet. Läkemedelsverket utför också inspektioner av pågående kliniska läkemedelsprövningar för att kontrollera att de genomförs enligt den godkända planen på ett säkert sätt.

Etikprövningsmyndigheten måste godkänna all forskning i Sverige som utförs på människor. Myndigheten får bara godkänna forskning om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Etikprövningsmyndigheten ska se till att alla personer som tillfrågas om att delta i kliniska läkemedelsprövningar har fått all information de behöver för att ta kunna ta ställning till om de vill delta eller inte. Informationen ska vara saklig, korrekt och begriplig.

Vill du läsa mer om kliniska läkemedelsprövningar?

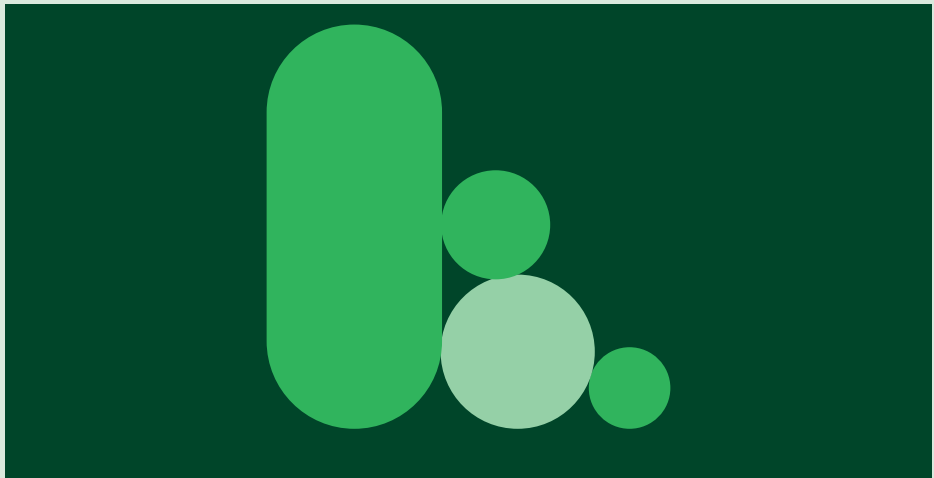
Kliniska studier Sverige:
www.kliniskastudier.se

Läkemedelsverket:
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor>

Etikmyndigheten:
<https://etikprovningsmyndigheten.se/for-forskningssperson/>

Ett internationellt register över kliniska prövningar:
www.clinicaltrials.gov

Cancerstudier i Sverige:
<https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/forskning/cancerstudier-i-sverige/>



Den här broschyren vänder sig till dig som är patient, anhörig eller vän, och som är intresserad av att få veta mer om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Här får du reda på vilka som är ansvariga för kliniska läkemedelsprövningar, vad en klinisk läkemedelsprövning innebär, vem som kan delta och vilka möjligheter och risker som finns för den som genomgår behandling i en klinisk läkemedelsprövning.

Broschyren ges ut av Lif – branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige och är ett komplement till den skriftliga, detaljerade information som beskriver varje enskild klinisk läkemedelsprövning som är godkänd att genomföras i Sverige.



De forskande
läkemedelsföretagen