US 01 Forskningspersonsinformation och samtycke, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset

Innehåll

US 01 Forskningspersonsinformation och samtycke, klinisk forskning, Akademiska sjukhuset 1
Syfte och omfattning 2
Bakgrund 2
Definitioner och förkortningar 2
Beskrivning 3
Utformning av forskningspersonsinformation och samtyckesblankett 3
Versionshantering och -dokumentation 3
Att informera patienten om prövningen och inhämta informerat samtycke 4
Informerat samtycke under speciella omständigheter 5
Underåriga 5
Beslutsinkompetenta personer 5
Annat modersmål 6
Roller och ansvar 6
Dokumenthistorik 7
Referenser 7
Externa styrande dokument 7

Syfte och omfattning

Syftet med denna rutin är att beskriva dels hur forskningspersonsinformationen och samtyckesblanketten ska vara utformade, dels principerna för inhämtning av det informerade samtycket från vuxna, barn (<18 år) och beslutsinkompetenta personer inför deltagande i klinisk prövning. Denna rutin gäller läkare, forskningssjuksköterskor och personal på Akademiska sjukhuset som arbetar med att utveckla forskningspersonsinformationen/samtyckesformuläret och som inhämtar patienternas (här forskningspersonernas) samtycke inför studiemedverkan.

Dokumentet är en del i Akademiska sjukhusets rutiner för genomförande av klinisk forskning, A 01 Klinisk forskning, rutin vid Akademiska sjukhuset, Region Uppsala.se (pdf).

Bakgrund

En huvudprincip i ICH-GCP är att varje forskningsperson som deltar i en klinisk prövning frivilligt ska samtycka till deltagandet innan han/hon inkluderas i studien. Helsingforsdeklarationen beskriver vidare forskningspersonen rättigheter och däribland rätten att neka eller avbryta deltagande i studien utan att det påverkar hans/hennes framtida vård och omhändertagande, se Helsingforsdeklarationen, World Medical Association.net.

Forskningspersonsinformationen ingår som bilaga i ansökan till EPM. Inga protokollsrelaterade åtgärder får vidtas innan patienten är informerad om studien och har signerat samtyckesblanketten.

Definitioner och förkortningar

EPM	Etikprövningsmyndigheten
Forskningsperson	Patient eller frisk frivillig som deltag i en klinisk studie.
Forskningspersons-information	Tidigare ”Patientinformation”. Benämning enligt EPM.
PIS/ICF	Patient Information Sheet/Informed Consent Form Forskningspersonsinformation/Informerat Samtycke.

Beskrivning

Utformning av forskningspersonsinformation och samtyckesblankett

- Vid akademiska studier är det ansvarig huvudprövare som är ansvarig för utformningen av dessa dokument.
- Vid industrisponsrade studier är det huvudprövarens uppgift att granska och om nödvändigt anpassa forskningspersonsinformationen/samtyckesformuläret till lokala krav/lagstiftning.

Dokumenten ska insändas som bilaga med ansökan till EPM. Inga protokollsrelaterade åtgärder, undersökningar, provtagningar, etcetera. får vidtas innan patienten är informerad om studien och samtyckesblanketten, som är godkänd av EPM, är signerad och daterad av patienten och ansvarig prövare. Forskningspersonsinformationen ska vara skriven på ett lättförståeligt språk, vara lagom lång (endast undantagsvis överstiga 3–5 A4-sidor) och anpassad till personens ålder. Forskningspersonsinformationen ska följa ICH GCP E6/R2: 4.8. KSS har tagit fram en stödmall som bör användas vid framtagande av en ny forskningspersonsinformation. På EPM:s hemsida finns även information om vad forskningspersonsinformation och samtycke ska innehålla, och detta bör kontrolleras inför vare ny studie.

Observera att olika typer av kliniska studier har olika krav på utformning av samtyckesblanketten. Se mer under: Stödmallar för forskare från EPM (Forskningspersonsinformation och samtycke), Etikprövningsmyndigheten.se, Forskningspersonsinformation med hjälptext för kliniska läkemedelsprövningar, KSS, Kliniska studier Sverige.se

Versionshantering och -dokumentation

Forskningspersonsinformationen/Samtyckesblankettens fotnot ska innehålla följande:

Uppsala Akademiska Sjukhus

Studienamn/Protokollnummer/Version: XXXXXX/XX

Forskningspersonsinformation/Samtyckesformulär

Version xx, dd Mmm yyyy Sida X av X

Utkast till forskningspersonsinformationen/samtyckesformuläret namnges som Version 0.1, 0.2, 0.3 osv.

Finala forskningspersonsinformationen/samtyckesformuläret namnges som Version 1.0, 2.0, osv.

Vid ändringar i en godkänd forskningspersonsinformationen ändras versionen exempelvis till utkastsversion 1.1 osv, samt final version 2.0 osv.

Vid administrativa ändringar av en godkänd forskningspersonsinformation som inte kräver nytt godkännande av EPM läggs ett A till efter versions numret, till exempel Version 1.0A.

Forskningspersonsinformationen/samtyckesblankettens version och EPM-ansökans respektive godkännandedatum ska dokumenteras i Informed consent form tracking log, Region Uppsala.se.

Om Akademiska sjukhuset är Sponsor bör alla versioner listas i Projektplanen, eller motsvarande.

Att informera patienten om prövningen och inhämta informerat samtycke

Innan forskningspersonen informeras om studien ska prövaren försäkra sig om att den senaste EPM-godkända versionen av forskningspersonsinformationen används. Det är prövaren, eller en person som av prövaren delegerats denna uppgift (medprövare) som ska informera forskningspersonen om studien innan några studierelaterade åtgärder, undersökningar, provtagningar vidtas. Forskningssjuksköterskan kan vara delaktig i informationsprocessen om delegerad. Ansvarig Prövare eller medprövare ska förvissa sig om att forskningspersonen förstått informationen och att forskningspersonen fått möjlighet att ställa frågor. Forskningspersonen ska få skälig tid att ta ställning till forskningspersonsinformationen. Hen kan också ta med sig hem informationen för att läsa den i lugn och ro och fundera över studiedeltagandet. Har forskningspersonen bestämt sig för att delta i studien, ska hen helst ta med sig dokumentet till kliniken och signera ICF där. Detta för att inga tvivel ska uppkomma att någon annan än forskningspersonen själv har skrivit under. Endast i undantagsfall ska forskningspersonen signera samtycket i hemmet. Därefter ska prövaren som informerade forskningspersonen om prövningen också signera och datera samtyckesblanketten.

Forskningssjuksköterskan kan inte delegeras uppgiften att signera samtycket.

Observera att ansvarig prövare eller medprövare måste signera och datera samtyckesblanketten EFTER det att forskningspersonen skrivit under. Om annat studiespecifikt samtyckesförfarande angetts i EPM-ansökan och godkänts av EPM så gäller detta.

Forskningspersonen erhåller därefter en kopia av den kompletta forskningspersonsinformationen och den signerade samtyckesblanketten.

Originalen av den kompletta forskningspersonsinformationen inklusive den signerade och daterade samtyckesblanketten ska arkiveras i prövarpärmen och får ej lämna kliniken. Samtliga forskningspersoners samtyckesblanketter sparas för att dokumentera att:

- Samtycke till att delta har erhållits i enlighet med det godkända protokollet och GCP.
- Samtycket är daterat före protokollsrelaterade åtgärder.
- Samtycket innefattar tillåtelse till direkt källdatagranskning.

Forskningssjuksköterskan och/eller prövaren ska dokumentera informations- och samtyckesprocessen i patientens journal. Versionsnumret av det samtycket som signerats vid tillfället bör uppges. Akademiska sjukhuset har tagit fram en rutin som beskriver vad som ska registreras i Cosmic om en patients deltagande i en klinisk studie. Informationen om deltagande måste vara lätt att hitta och ska därför också registreras i uppmärksamhetssignalen, UMS. Dokumentation av forskningsstudie i Cosmic, Region Uppsala.se (pdf).

Informerat samtycke under speciella omständigheter

Underåriga

Med underårig avses en person som är yngre än 18 år. Innan deltagande av underåriga i kliniska studier måste båda vårdnadshavarnas samtycke inhämtas. Båda vårdnadshavarna måste ges samma information och få tillfälle att ställa frågor. Båda vårdnadshavarna måste signera och datera samtycket innan någon studierelaterad undersökning genomförs, dock behöver undertecknandet inte ske vid samma tidpunkt.

Referens till ICH-GCP 4.8.2, 4.8.8, 8.2.7 och Läkemedelslagen (2015:315).

Beslutsinkompetenta personer

Med beslutsinkompetenta personer avses personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Beslutsinkompetenta forskningspersoner kan endast inkluderas i kliniska läkemedelsprövningar om samtycke inhämtas från god man eller förvaltare med behörighet att sörja för den enskildes person, det vill säga inte enbart ekonomiska förehavanden. Samtycke ska därutöver i dessa fall även inhämtas från närmast anhöriga.

Lag om etikprövning av forskning som avser människor, SFS 2003:460 samt senare ändringar enligt SFS 2021:612.

Läkemedelslag 2015:315, Riksdagen.se, SFS 2018:1272, Svensk författningssamling.se (pdf).

Observera att om studien är ansökt via EU-förordning 536/2014 (även kallad Clinical Trials Regulation, CTR) finns mer detaljerat beskrivna krav på inhämtade av samtycke för särskilt sårbara grupper. En klinisk prövning på försökspersoner som inte själva är beslutskompetenta och som inte har gett informerat samtycke före beslutsinkompetensens inträde, får genomföras endast om alla villkor i artiklarna 28 och 31 i CTR är uppfyllda. Läs mer: Försökspersoner och informerat samtycke, Läkemedelsverket.se.

Annat modersmål

För forskningspersoner som har ett annat modersmål än svenska och som riskerar att inte kunna tillgodogöra sig forskningspersonsinformationen så kan en översättning av forskningspersonsinformationen till modersmålet eller annat språk som individen förstår fullt ut göras. Om tolk används istället för att översätta forskningspersonsinformation, ska hen också signera/datera samtycket och intyga att informationen förklarats i sin helhet och att hen kunnat ta till sig all information. Översättning till engelska kan göras av personal inom Akademiska sjukhuset som bedöms ha tillräcklig kunskap i språket.

Roller och ansvar

Att utarbeta forskningspersonsinformationen och samtyckesformuläret:

Sponsors/ansvarig huvudprövares ansvar:

- I rollen som sponsor i akademiska studier är det ansvarig huvudprövares ansvar att utarbeta forskningspersonsinformationen och samtyckesformuläret enligt EPMs vägledning. Arbetet kan delegeras men ansvaret för PIS/ICF arbetet förblir dock hos ansvarig huvudprövare.

Prövarens ansvar:

- I rollen som prövare i uppdragsforskning är det huvudprövarens ansvar att granska PIS/ICF och om nödvändigt anpassa PIS/ICF till lokala regelverk.

Att inhämta informerat samtycke:

- Det är huvudprövaren på kliniken som ansvarar för att informera forskningspersonen och inhämta samtycket i en klinisk prövning. Huvudprövaren kan delegera uppgiften till medprövaren.

Forskningssjuksköterskans och/eller prövarens ansvar:

- Dokumentera deltagande i studien enligt Akademiska sjukhusets rutiner.

Dokumenthistorik

Författare

Andrea Fredlund och Frida Nyberg.

Datum

2021-11-10.

Granskare

Moa Bülow och Veronica Pettersson.

Datum

2021-12-03.

Reviderad och granskad av:

Moa Bülow och Veronica Pettersson.

Datum

2022-05-03.

Reviderad och granskad av Frida Nyberg och Maria B Larsson.

Datum 2024-09-17.

Referenser

Klinisk prövning och GCP, Läkemedelsverket.se.

Forskningspersonsinformation med hjälptext, KSS, Västra Götalandsregionen.se.

Stödmallar för forskare från EPM (Forskningspersonsinformation och samtycke), Etikprövningsmyndigheten.se.

Dokumentation av forskningsstudie i Cosmic, Region Uppsala.se (pdf).

Försökspersoner och informerat samtycke – enligt förordning 536/2014, Läkemedelsverket.se.

Externa styrande dokument

ICH-GCP (R2), ICG.org.

Helsingforsdeklarationen, World Medical Association.net.

Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19) samt Vägledning till LVFS 2011:19, Läkemedelsverket.se.

EU-förordning 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, Europeiska unionen.europa.eu.

Kompletterande bestämmelser till EU-förordning 536/2014 HSLF-FS 2021:109, Läkemedelsverket.se.

Läkemedelslag 2015:315, Riksdagen.se.

SFS 2018:1272, Svensk författningssamling.se.

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, Riksdagen.se (samt senare ändringar enligt SFS 2021:612).

Patientskadelag (1996:799), Riksdagen.se.

Dataskyddsförordningen (2016/679); General Data Protection Act, Europeiska unionen.europa.eu.