



Sahlgrenska Universitetssjukhus har fler uppdrag än att bara ge högspecialiserad vård till patienter. Vi arbetar även med forskning, utveckling och utbildning av morgondagens nyföddhetsvård. Det innebär att vårdnadshavare kan bli tillfrågade om barnets deltagande i någon eller några av våra pågående forskningsstudier/klinisk prövning

Vad är en forskningsstudie/klinisk prövning?

En forskningsstudie/kliniskprövning 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, specifika kosttillskott, medicinteknisk utrustning m.m.

En forskningsstudie/klinisk prövning av läkemedel till barn genomförs inom ramen för sjukvård på sjukhusklinik eller vårdcentral. Studien genomförs ofta på uppdrag av det företag som utvecklat läkemedlet/kosttillskottet och i samarbete med ansvarig läkare och övrig personal.

Varför gör man en forskningsstudie/klinisk prövning?

Forskningsstudier/kliniska prövningar görs för att få fram effektiva och säkra behandlingar. Mediciner och behandlingar som vi idag tar för självklara hade inte kunnat utvecklas utan att man har kunnat testa dem på den målgrupp det gäller.

När man gör forskningsstudier/kliniska prövningar 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.

Detta är också en förutsättning för att myndigheterna ska kunna godkänna att ett nytt läkemedel/kosttillskott eller en ny medicinteknisk produkt kan införas i vården och börjar användas som en ny behandlingsmetod.

Hur genomförs en forskningsstudie/klinisk prövning?

Forskningsstudien/kliniska prövningen utförs enligt strikta regler som är lika för alla som deltar. Man jämför ofta en ny behandling med en redan beprövad behandling. Man kan genomföra öppna kliniska prövningar, där personalen och föräldrarna vet vilken typ av behandling barnet får eller så kan man genomföra en dubbelblindad studie. Med det menas att varken läkaren, sköterskan eller forskningspersonen vet vilken av behandlingarna som den enskilda personen får.

Efter att forskningsstudien/kliniska prövningen är avslutad ges alltid information om vilken behandling som gavs.

Forskningsstudien/kliniska prövningen är noggrant planerad och genomförs enligt ett i förväg bestämt protokoll, en så kallad prövningsplan, som granskats och godkänts av både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Ofta samarbetar många läkare över hela landet i samma studie och många gånger är forskningen internationell och pågår i flera länder samtidigt.

Ju mer man lär sig om behandlingsmetodens effekter och biverkningar, desto större kan den kliniska prövningen bli, för att till slut ofta omfatta flera hundra, ibland upp till flera tusen patienter, som behandlas under så lång tid som sjukdomen kräver. Forskningsstudien/kliniska prövningen kan pågå från någon vecka och upp till flera år eller mer beroende på vad man vill studera.

Vad menas med termen ”off label”

Termen är ett samlingsnamn för läkemedel som är utprovat på en annan patientgrupp än den grupp som får den. Vid behandling av barn används till exempel ofta läkemedel godkända enbart för behandling av vuxna. Dokumentation för behandling av barn kan saknas eller vara otillräcklig för ett regulatoriskt

godkännande. I många fall har sjukvården emellertid stor erfarenhet av att behandla med icke godkända alternativ. Men för att undersöka om läkemedlet har effekt på barn kan man endast få reda på det genom att göra en kontrollerad forskningsstudie/klinisk prövning.

Är det riskabelt att delta?

Innan ett läkemedel/kosttillskott överhuvudtaget får ges till människa, har en serie djurförsök utförts för att testa läkemedlets säkerhet och effekter. Eftersom människan skiljer sig från djur, kan man naturligtvis inte garantera att hon ska reagera på exakt samma sätt som försöksdjuren.

De första undersökningarna 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 forskningsstudier/kliniska prövningar övervakas alla eventuella biverkningar enligt ett strikt definierat och kontrollerat system av både företag och myndigheterna.

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

Vilket skydd har jag?

Alla patienter skyddas av sedvanlig patientskadeförsäkring. 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 med läkemedel som inte hanterats på rätt sätt.

Vem skyddar mina intressen?

Det sätt på vilket man idag bedriver klinisk forskning har sin bas i Helsingforsdeklarationen.

Deklarationen, antagen av Världsläkarförbundet (World Medical Association) år 1964 har uppdaterats genom åren och 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 nyttan är större än risken för den som deltar och så välplanerad att man verkligen kan besvara den vetenskapliga frågeställningen.

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.
- Läkaren har skyldighet att bedöma om prövningen är medicinskt korrekt.
- Läkemedelsverket granskar att läkemedelsprövningen är korrekt planerad.
- Etikprövningsmyndigheten granskar alla typer av forskningsprojekt/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 ett forskningsprojekt/klinisk prövning har du både rättigheter och skyldigheter.

En självklar rättighet är att få en korrekt beskrivning av projektet och om hur mycket tid den förväntas ta i anspråk. Deltagandet i projektet 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 är det däremot viktigt att du hör av dig. Innan du avbryter är det bra att diskutera beslutet med en ansvarig läkare eller sjuksköterska, eftersom prövningspersonalen i regel vill göra en avslutande undersökning.

För att det ska vara möjligt att dra rätt slutsatser om behandlingen är det viktigt att alla patienter som deltar i forskningsprojektet/kliniska prövningen följer instruktionerna. Likaså är det viktigt för läkaren/sjuksköterskan att veta om det inte har gått att följa de instruktioner som du har fått under prövningen.

Biobank

Samtliga prover som tas på ditt barn omfattas av biobankslagen, vilket innebär att du som förälder skall känna dig trygg med att proverna som tagits skall kunna förstöras om så önskas.

Får man någon ersättning?

I studier där man är med som patient (patientstudier) är det sällsynt med någon form av ekonomisk ersättning. Eventuell ersättningen för deltagande i en studie bestäms innan studien kan starta och granskas av Etikprövningsmyndigheten.

Källa CTC