

# **Mall för försökspersonsinformation**

Klinisk prövning med medicinteknisk produkt

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

**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.

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

## Introduktion till mall för försökspersonsinformation i kliniska prövningar med medicintekniska produkter

Denna sida ingår inte i försökspersonsinformationen utan ger bara en kort instruktion till dig som ska skriva en försökspersonsinformation. Denna första sida tas bort vid användning av mallen. Mallen är utformad för kliniska prövningar med medicintekniska produkter. Mallen uppfyller kraven i Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och SS-EN ISO14155:2020. Den är inte anpassad för att täcka in klinisk prövning med läkemedel.

Mallen är tänkt som ett hjälpmedel för att underlätta ditt arbete. Mallen måste anpassas så den passar just din prövning. Observera att mallen kan komma att uppdateras om tolkningen av det nya regelverket blir tydligare.

Varje klinisk prövning granskas enskilt och att använda denna mall garanterar inte ett godkännande.

* Text markerad som *<<Xxxxxx>>* 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 eller exempel på 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.

Här är några enkla tumregler när du skriver texten.

* Använd korta texter och stycken
* Använd ett klart och enkelt språk
* Se till att texterna vänder sig mot målgruppen, alltså de som kommer att läsa den
* Använd inte förkortningar, skriv ut hela ord och meningar
* Låt någon annan läsa igenom innan du finaliserar dokumentet

### Version: 1.0, 23 juni 2022

Ansvarig för mallen:

* Nationell arbetsgrupp för kliniska studier på medicinteknik, Kliniska Studier Sverige

Mallen kommer att ses över regelbundet av den nationella arbetsgruppen. Eventuella förbättringsförslag av denna mall kan skickas till e-mailadress enligt nedan.

Kontaktuppgift till noderna:

* Gothia Forum: [gothiaforum@vgregion.se](mailto:gothiaforum@vgregion.se)
* Forum Norr: [forumnorr@regionvasterbotten.se](mailto:forumnorr@regionvasterbotten.se)
* Forum Mellansverige: [forummellansverige-ucr@uu.se](mailto:forummellansverige-ucr@uu.se)
* Forum Sydost: [forumo@regionostergotland.se](mailto:forumo@regionostergotland.se)
* Forum Stockholm-Gotland: [feasibility.karolinska@regionstockholm.se](mailto:feasibility.karolinska@regionstockholm.se)
* Forum Söder: [forumsoder@skane.se](mailto:forumsoder@skane.se)

*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. 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. Ange totalt antal försökspersoner i prövningen samt antal för det aktuella prövningsstället. Ange hur länge prövningen förväntas pågå (t.ex. t.o.m. år xxxx/under xx år)*

Denna kliniska prövning bedrivs vid *<<sjukhus/klinik>>* i samarbete med *<<ange namn på Sponsor organisation>>*. Huvudansvarig och Sponsor för prövningen är *<<ange namn på Sponsor organisation>>.* *För kliniska prövningar där samordning mellan Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket inte sker ska även följande anges:* Forskningshuvudman för prövningen är <<ange regional forskningshuvudman>>. Med forskningshuvudman menas den organisation i vars verksamhet forskningen utförs.

*För klinisk prövning som ansökt till LV och inväntat validbesked (enligt artikel 70.7a, MDR) samt klinisk prövning som anmälts till LV (enligt artikel 74.1, MDR) används följande text:* Denna kliniska prövning har varit föremål för etisk granskning och godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

*För klinisk prövning som ansökt om och inväntat tillstånd från LV (enligt artikel 70.7b, MDR) används följande text :* Denna kliniska prövning har godkänts av Läkemedelsverket efter yttrande från Etikprövningsmyndigheten.

### Hur går prövningen till?

*Beskriv ur försökspersonens perspektiv vad ett deltagande innebär. Vad krävs av försökspersonen? Vilka metoder kommer att användas? Beskriv om det är jämförande grupper och hur eventuell randomisering ska gå till. Beskrivning av prövningsprodukten och jämförelseprodukten (om sådan ingår i prövningen). Antal besök, intervjuer, enkäter, tester och tidsåtgång? Under hur lång tid förväntas försökspersonen delta i prövningen? Ska prover tas? Vilken sorts prover (blod, urin, vävnad) ska tas? Provmängd?*

*Det ska tydligt framgå på vilket sätt procedurerna i prövningen eventuellt skiljer sig från rutinmässig behandling och undersökning. Beskriv också vilka etablerade behandlingsalternativ som finns för försökspersonen, samt fördelar och risker med dessa behandlingar.*

*Beskriv tydligt om det krävs utbildning för användandet av den medicintekniska produkten som innebär att en representant från sponsor/tillverkare behöver vara med vid besöket/besöken.*

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

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

#### <<Besök 1 – tre dagar innan operationen

*Du kommer att bli tillfrågad om du vill delta i prövningen av en <<läkare/sjukgymnast/tandläkare/xx>> vid ditt ordinarie besök inför den kommande operationen. Du får detaljerad information om prövningen och det finns möjlighet att ställa frågor. Du får i lugn och ro fundera på om du vill delta i prövningen. 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. Du kommer få frågor om hur du mår och din sjukdomshistoria. Kvinnor i fertil ålder kommer att göra ett graviditetstest.*

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

#### Besök 2 – operationsbesöket

*Under det rutinmässigt inbokade operationstillfället kommer <<den medicintekniska produkten>> att användas istället för den normalt använda apparaturen. Blodprover, max 20 ml, tas för att analysera blod-, lever- och njurfunktion.*

*De specifika momenten i prövningen tar ca 10 min extra.*

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

*Omkring två veckor efter din operation ringer prövningspersonal upp dig. Du kommer få svara på frågor om ditt mående sedan föregående besök i prövningen.*

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

Du förväntas följa prövningspersonalens instruktioner genom hela prövningen.

### Vad händer när mitt deltagande i prövningen är slut?

*Beskriv planen för omhändertagandet av försökspersonerna sedan deras deltagande i den kliniska prövningen avslutats, om sådant omhändertagande krävs på grund av försökspersonernas deltagande i den kliniska prövningen och om det skiljer sig från vad som normalt kan förväntas för det medicinska tillståndet i fråga.*

I det fall du skulle välja att avbryta ditt deltagande, se rubriken **Deltagandet är frivilligt** nedan.

### Möjliga fördelar och risker med att delta i prövningen

*Ge saklig information om de fördelar och risker 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.*

*Beskriv risker kopplade till de kliniska procedurerna som krävs för prövningen som inte tillhör vanligt praxis.*

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

*Beskriv eventuella direkta och indirekta fördelar som deltagande i prövningen kan innebära. Om deltagande i prövningen inte innebär någon nytta för försökspersonen ska detta anges.*

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 tänk på att beskriva även detta på ett lättförståeligt sätt.*

### 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.*

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 och behandlas. 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) vid överföringen och *<<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 personuppgifte*r.*>>* *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 (kan vara delat ansvar mellan klinik/sjukhus/region och sponsor)>>.* Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, 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 inom ramen för prövningen 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 ger du din tillåtelse till denna insyn i din medicinska journal. Data och personuppgifter bevaras i enlighet med de gällande regelverken för arkiveringstider.

### Vad händer med mina prov?

*Om prov skall förvaras enligt Lag (2002:297) om biobank i hälso-och sjukvården m.m. (Biobankslagen) används denna sektion. Det ska bland annat anges vilken biobank som ansvarar för proven, hur länge prov planeras vara tillgängliga för projektet/prövningen samt på vilket sätt det enskilda provet kodas.*

De prov som tas i prövningen kommer att bevaras i en biobank i enlighet med Lagen om biobanker i hälso-och sjukvården (SFS 2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och användas. Biobankens namn är *<<ange aktuell biobank, och om möjligt biobankens registreringsnummer hos Inspektionen för Vård och Omsorg>>* och den finns vid *<<plats>>*. Huvudman (ansvarig) för biobanken är *<<ange huvudman>>*.

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

Dina prov får enbart användas på det sätt som du har gett samtycke till.

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

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 kastas eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta *<<ansvarig prövare, se kontaktuppgifter nedan>>.*

*Om prov kommer att sändas inom Sverige för analys ska det framgå. Om prov kommer att sändas utomlands för analys ska det framgåom det är inom eller utanför EU/EES. Information ska ges om vad som sker med prov när analyserna är genomförda. Kommer prov återlämnas eller förstöras? Hur lång tid kommer prov förvaras/analyseras hos mottagaren i Sverige eller utomlands och inom vilken tid kommer prov återlämnas eller förstöras?*

Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners och företag *<<inom Sverige och/eller inom/utanför EU/EES>>*. Dina prov kommer *<<förstöras efter analys/sparas X år och därefter förstöras/återlämnas>>*. Dina prov får endast användas för de ändamål som du nu godkänner.

### 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.*

Information om prövningen och resultat kommer att registreras i databasen *<<t.ex.* [*www.clinicaltrials.gov*](http://www.clinicaltrials.gov)*>>* 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 samt om ytterligare försäkring behöver tecknas.*

Liksom inom sjukvården i övrigt omfattas du av Patientskadeförsäkringen.

*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. 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 nödvändiga för den aktuella prövningen fortsatt användas, men inga fler uppgifterkommer då att samlas in*.*

*Beskriv möjliga behandlingsalternativ och uppföljning om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts.*

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

### Kontaktpersoner för prövningen

#### Ansvarig prövare:

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

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

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

#### Forskningssjuksköterska:

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

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

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

### Samtycke till att delta i klinisk prövning

Jag bekräftar att:

* Jag ger mitt samtycke till att delta i prövningen *<<Projektets/kliniska prövningens titel>>* så som den beskrivs i detta dokument.
* Jag vet att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att om jag hade valt att inte delta i prövningen hade det inte medfört några negativa konsekvenser för mig.
* Jag har fått muntlig och skriftlig information om prövningen och har haft möjlighet att ställa frågor och fått dessa besvarade. Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i prövningen.
* Jag är medveten om att jag när som helst och utan förklaring kan dra tillbaka mitt

samtycke och avsluta deltagandet utan att detta påverkar min framtida vård.

* 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 en kvalitetsgranskare utsedd av sponsor och myndighetsrepresentanter får ta del av uppgifter i min medicinska journal som är relevanta för den aktuella prövningen.
* *Om* *det krävs utbildning för användandet av den medicintekniska produkten som innebär att en representant från sponsor/tillverkaren skulle kunna vara med vid besöket/besöken.<<Jag tillåter att en representant från sponsor/tillverkaren närvarar vid besöket/besöken i prövningen.>>*
* *Om prov ska samlas in i biobank*: *<<Jag ger mitt samtycke till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i försökspersonsinformationen.>>*

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

Jag lämnar härmed mitt samtycke till att delta i prövningen:

Underskrift (försöksperson)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Klinikens underskrift

Underskrift

(*den som inhämtat samtycket*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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