

Förfarande för rekrytering och samtyckesprocess

Instruktion för användande av detta dokument

Det är inte obligatoriskt att använda denna mall för att beskriva rekryteringsförfarande (Bilaga I K.59) och/eller förfarande för inhämtande av informerat samtycke (Bilaga I. L). Om mallen inte används laddas ett dokument upp i CTIS som refererar till relevanta avsnitt i protokollet där informationen finns.

Avsnitt som inte är tillämpliga ska antingen tas bort eller markeras som "Ej aktuellt"

EU-prövningsnummer:

2024-518998-33

Titel:

M25-540: En multicenter, randomiserad, öppen fas 3b-studie av risankizumab jämfört med vedolizumab för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som är naiva till avancerad behandling.

1. Samtliga kliniska prövningar (Denna del ska fyllas i för alla kliniska prövningar)

1.1 Hur kommer potentiella försökspersoner identifieras?

(t.ex. genom publicering, annonsering eller via befintligt patientunderlag)

Identifiering av potentiella försökspersoner görs genom remisser från andra kliniker och inom klinikens egna patientregister. Identifiering kan också göras genom en avtalad tredjepartsleverantör (patienthänvisningar via en webbplats för rekrytering, med pre-screening via ett onlineformulär eller via patientorganisationer, eller digitala annonser).

På hemsidan hiks.se ska försökspersoner kunna läsa om studien och själva ta kontakt med kliniken om de vill veta mer. Det finns även möjlighet att söka på hemsidan <https://euclinicaltrials.eu/>.

1.2 Vilka rekryteringsformer kommer att användas?

(Beskriv rekryteringsformer, t.ex. papper eller elektroniskt och hur dessa kommer att presenteras för potentiella försökspersoner, t.ex. i brevform, på kliniken, genom sociala medier eller radio)

Främst kommer kliniken använda sig av sin egen patientpool.

Rekryteringsmaterial kan komma att användas, så som flyers och broschyrer, e-postmeddelanden från läkare till patient och isåfall godkännas av Etikprövningsmyndigheten innan användandet. Webbplats för studierekrytering och digital annonsering på sociala medier och sökmotorer kan användas för att hitta lämpliga deltagare.

1.3 Kommer tillgång till personuppgifter behövas för att hitta möjliga försökspersoner?

☒ Ja

☐ Nej

Om ja, vilka åtgärder kommer att vidtas för att försäkra lagenlig tillgång till denna information?

Kontaktinformation till försökspersoner eller deras vårdnadshavare kommer att samlas in i pre-screeningprocessen. Detta inkluderar namn, adress, telefonnummer och e-postadress. Personlig identifierbar information kommer att vara tillgänglig för tredjepartsleverantören och kliniken. För att skydda potentiella studiedeltagares konfidentialitet tilldelas alla studiedeltagare och deras associerade prover ett kodnummer. Kodnyckeln förvaras på studiekliniken och endast behörig studiepersonal har tillgång till den. Endast kodnumret, och inga personuppgifter som identifierar deltagare, delas med AbbVie.

1.4 Vem kommer att ta kontakt med möjliga försökspersoner och vem kommer att inhämta det informerade samtycket?

(Beskriv profession och eventuella (tidigare) vårdrelationer med försökspersonen)

Ansvarig studieläkare eller studiepersonal tar kontakt med möjliga försökspersoner. Ansvarig studieläkare inhämtar samtycket.

<p>1.5 När kommer informerat samtycke att inhämtas? <i>(Beskriv när och var det informerade samtycket ges/inhämtas och hur försökspersonens integritet säkerställs)</i></p>
<p>Ansvarig studieläkare eller någon annan ur studieteamet kommer att kontakta potentiella forskningspersoner och ge muntlig och skriftlig information om studien. De kommer att ges gott om tid att granska informationen och alla frågor kommer att besvaras av prövaren till deltagarnas tillfredsställelse innan några studieprocedurer utförs.</p> <p>Kliniken ansvarar för att deltagarnas konfidentialitet upprätthålls. Om den potentiella deltagaren bestämmer sig för att delta i studien kommer det informerade samtycket att undertecknas av deltagare och prövare. Valfria biomarkörsprover kommer bara samlas in om försökspersonen ger samtycke till insamlingen.</p> <p>Eftersom det informerade samtycket innehåller patientidentifierande information kommer det inte att samlas in av sponsorn, utan kommer att förvaras på kliniken.</p>
<p>1.6 Hur lång tid kommer möjliga försökspersoner (eller deras lagligen utsedda ställföreträdare) ges för att ta ställning till eventuell medverkan?</p>
<p>Så lång tid de behöver. De ska få tillräckligt med tid att ställa frågor och få dem besvarade. Eftersom rekryteringen till denna studie är kompetitiv finns det ingen garanti för att inklusion av patienter kommer att vara öppen när/om patienten bestämmer sig för att delta.</p>
<p>1.7 Hur kommer det säkerställas att möjliga försökspersoner (eller deras lagligen utsedda ställföreträdare) har fått tillräcklig information för att kunna ta ställning till en eventuell medverkan? <i>(Beskriv också hur individuella informationsbehov identifieras och tas i beaktande)</i></p>
<p>Prövare kommer att förklara studien inklusive förväntade risker för den potentiella deltagaren och svara på alla frågor om studien. Innan några studierelaterade screeningprocedurer utförs kommer formuläret för informerat samtycke att granskas, undertecknas och dateras av den potentiella deltagaren samt den person som administrerade det informerade samtycket. En kopia av det undertecknade informerade samtycket kommer att ges till deltagaren.</p> <p>Forskningspersonsinformationerna kommer att tillhandahållas på det lokala språket och vara skrivna på en lämplig läsnivå för den potentiella studiedeltagaren. Klinikens förmåga att säkerställa deltagarens förståelse av det informerade samtycket kommer att utvärderas av sponsorn innan kliniken påbörjar studien.</p>

<p>1.8 Vilka åtgärder har vidtagits för att möjliggöra för försökspersoner (eller deras lagligen utsedda ställföreträdare) som inte talar svenska att ge sitt informerade samtycke?</p>
<p>Forskningspersonsinformationer kommer att godkännas av EPM på det lokala språket. Potentiella deltagare eller vådnadshavare måste kunna förstå forskningspersonsinformationen och ställa frågor och diskutera med prövaren på det lokala språket.</p>
<p>1.9 Hur säkerställs att försökspersonen när som helst kan återkalla sitt samtycke? (Beskriv hur möjliga konsekvenser av ett återkallat samtycke kommer att hanteras)</p>
<p>Forskningspersonerna kommer att få information om att de har rätt att när som helst återkalla samtycket utan att behöva lämna en motivering, utan att det har någon negativ påföljd eller förlust av förmåner som forskningspersonen annars har rätt till, och att beslutet inte kommer att påverka deltagarens ordinarie sjukvård. Studiedeltagaren kommer att få en kopia av det undertecknade informerade samtycket som även innehåller denna information.</p>
<p>1.10 Om aktuellt, ange ytterligare uppgifter utöver de ovan angivna kopplat till förfarandet för rekrytering av försökspersoner och inhämtande av informerat samtycke till den kliniska prövningen.</p>
<p>Ej aktuellt.</p>

1.11 Om denna blankett även används för att beskriva rekryteringsprocessen (Annex I K59), beskriv tydligt vad det första rekryteringssteget är.

Det första rekryteringssteget kommer att vara för kliniker att granska sin egen patientdatabas, alternativt via någon av följande rekryteringsmetoder (som godkänns av EPM): brev/email som skickas från läkare till potentiella patienter, rekryteringsbroschyrer, flyers, posters, rekryteringswebbsida, digital annonsering, social media videos.

2. Klinisk prövning där rekrytering av medvetlösa vuxna eller vuxna som inte är beslutskompetenta ingår

Medvetlösa vuxna och vuxna som inte är beslutskompetenta kan endast rekryteras till en prövning där samtycke givits av en lagligen utsedd ställföreträdare och motsvarande data inte kan fås från individer som är kompetenta att ge sitt informerade samtycke. När möjliga försökspersoner saknar kompetensen att samtycka ska det finnas åtgärder/rutiner för att involvera dem så mycket som möjligt i beslutet att delta i den kliniska prövningen. Se artikel 31 i förordning (EU) 536/2014.

2.1 Motivera varför det skulle vara berättigat att rekrytera vuxna som är medvetlösa eller som inte är beslutskompetenta som försökspersoner i den aktuella prövningen
(Beskriv i detalj orsaken till personens oförmåga att ge informerat samtycke och betydelsen av detta tillstånd för den kliniska prövningen)

Ej aktuellt.

2.2 Vem kommer bedöma om den möjliga försökspersonen är kapabel att ge sitt samtycke?
Ej aktuellt.
2.3 I situationer där förmågan att samtycka till medverkan varierar eller där det rör sig om gränsfall, hur kommer möjliga försökspersoner involveras i beslutet att medverka i prövningen? <i>(Beskriv hur informationen kommer att anpassas för att försäkra att (potentiella och befintliga) försökspersoner har möjlighet att förstå informationen och också hur försökspersoner som återfår sin förmåga kan få fortsätta sin medverkan i prövningen)</i>
Ej aktuellt.
2.4 Hur kommer den lagligen utsedda ställföreträdaren att utses?
Ej aktuellt.

3. Klinisk prövning med underåriga

Underåriga (yngre än 18 år) får bara inkluderas i en klinisk prövning när samtycke inhämtats från vårdnadshavarna och där den kliniska prövningen enbart kan utföras på underåriga. Underåriga försökspersoner ska informeras om prövningen på ett sätt som är anpassat efter barnets ålder och mentala mognad. Enligt läkemedelslagen ska en underårig försöksperson som fyllt 15 år också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

3.1 Motivera varför det skulle vara berättigat att rekrytera minderåriga försökspersoner i den aktuella prövningen <i>(Beakta bestämmelserna i artikel 32 i förordning (EU) 536/2014)</i>

Ej aktuellt.

3.2 Hur kommer möjliga försökspersoner involveras i beslutet att medverka i prövningen?

Beskriv processen för att informera om, inhämta och dokumentera samtycke. Vem utför detta samt vilken utbildning och erfarenhet har de av underåriga?

Ej aktuellt.

3.3 Hur hanteras fortsatt deltagande i prövningen när forskningspersonen blir myndig?

(Beakta bestämmelserna i artikel 32.3 i förordning (EU) 536/2014 om att personen behöver lämna samtycke för att forskningen ska få fortsätta efter myndighetsdagen)

Ej aktuellt.

4. Klinisk prövning där oberoende vittne används i samtyckesprocessen

När försökspersonen är oförmögen att skriva kan samtycke, i närvaro av minst ett oberoende vittne dokumenteras på ett lämpligt alternativt sätt. Vittnet skall då signera och datera det informerade samtycket.

4.1 Varför förväntas det att ett oberoende vittne kan behövas?
Ej aktuellt.
4.2 Hur kommer det oberoende vittnet utses?
Ej aktuellt.
4.3 Beskriv hur den möjliga försökspersonen kommer ge sitt informerade samtycke.
Ej aktuellt.

5. Klinisk prövning i en nödsituation

Information om den kliniska prövningen och inhämtande av samtycke kan ske efter beslutet att inkludera försökspersoner i den kliniska prövningen. Detta kan vara möjligt då beslutet om inklusion i prövningen fattats vid den första interventionen i enlighet med prövningsprotokollet för den kliniska prövningen och på grund av en akut situation där forskningspersonen inte har möjlighet att ge sitt samtycke och en lagligen utsedd ställföreträdare inte finns eller går att identifiera.

5.1 Motivera varför det skulle vara berättigat att informera om den kliniska prövningen och att inhämta informerat samtycke först efter beslutet att inkludera försökspersoner i den kliniska prövningen.

(Beakta bestämmelserna i artikel 35 i förordning (EU) 536/2014)

Ej aktuellt.

5.2 Varför är det inte möjligt att inhämta informerat samtycke från de möjliga försökspersonerna eller lagligen utsedd ställföreträdare innan personerna inkluderas i prövningen?

Ej aktuellt.

5.3 Vilka åtgärder kommer att vidtas för att inhämta informerat samtycke från antingen försökspersonen eller en lagligen utsedd ställföreträdare, beroende på vilket som är snabbast?

(Om en lagligen utsedd ställföreträdare förväntas vara nödvändig eftersom försökspersonen inte har förmågan att ge sitt samtycke, fyll i avsnitt 2 i detta dokument)

Ej aktuellt.

5.4 Hur säkerställs att en möjlig försöksperson inte tidigare har uttryckt några invändningar mot att delta i den kliniska prövningen?

Ej aktuellt.

6. Förenklat samtycke vid klusterprövningar

Artikel 30 i CTR beskriver en förenklad form av insamling av samtycke från en grupp av försökspersoner snarare än från enskilda försökspersoner, så kallade klusterprövningar. Detta förfarande får bara användas om det är tillåtet i den aktuella medlemsstaten. I läkemedelslagen (2015:315) framgår att det inte är tillåtet i Sverige.