

2002-09-04

Dnr 511-2002-8093

## Riktlinjer för annonsering i media

Annonsering efter patienter eller försökspersoner till klinisk forskning kan ske i dagspressen (nationell eller lokal), på Internet eller på anslagstavlor, som hand-outs från provare eller på apotek m fl platser. Information om att möjlighet finns att ingå i en studie kan även lämnas vid framträdanden av forskaren i radio eller TV och som reklamavsnitt i TV eller radio.

Vid all form av annonsering efter patienter/försökspersoner skall forskningsetikkommitté (FEK) och då det gäller kliniska läkemedelsprövningar även Läkemedelsverket granska annonsmaterialet (LVFS 1996:17). Granskningen bör omfatta också de procedurer man avser att använda då patienten/försökspersonen anmäler sitt intresse för att delta. Samtliga personer som svarar på annonsen och som efter den första kontakten anmäler sitt intresse för att delta skall få ytterligare, skriftlig, information om vad deras medverkan innebär. Denna information skall på sedvanligt sätt granskas och godkännas av FEK.

Annons om klinisk prövning av receptbelagda läkemedel får ej innehålla ingående läkemedels namn eller beskrivning av dessa effekter visade i tidigare prövningar. Detsamma gäller läkemedel som inte har godkänts av Läkemedelsverket.

Annonseringen kan delas in i två kategorier. Dels kan det gälla att söka deltagare till ett visst bestämt forskningsprojekt, dels kan det handla om att rekrytera lämpliga personer till en databas ur vilken det sedan tas fram lämpliga personer till specifika projekt.

Av annonseringen bör framgå åtminstone följande:

### **A. Rekrytering till databas**

1. att avsikten är att skapa en databas
2. att det är för framtida forskningsprojekt inom ett visst område
3. vilken grupp av personer som söks
4. att den som anmäler sitt intresse kommer att registreras, vad som registreras
5. hur de sedan kommer att kontaktas för att informeras om och tillfrågas om deltagande i framtida projekt
6. den för databasen ansvariges namn och adress samt vilka som kommer att ha tillgång till databasen
7. den person och dennes organisations-tillhörighet, som svaren skall sändas till eller som kan kontaktas för information
8. att kontakten med anledning av annonsen endast innebär en anmälan av intresse att få ytterligare information.

### **B. Rekrytering till definierat projekt**

1. att det är ett forskningsprojekt med bestämd inriktning
2. vilken typ av personer som söks (exklusion-inklusions kriterier)
3. vad det innebär för den som vill delta
4. att den som anmäler sitt intresse kommer att registreras, vad som registreras och hur de sedan kontaktas samt får information om projektet och därefter tillfrågas om de samtycker till deltagande
5. den för projektet ansvarige forskarens namn och adress
6. den person och dennes organisations-tillhörighet, som svaren skall sändas till eller som kan kontaktas för information
7. (ev.) om ersättning utgår för resor, sveda och värk eller dylikt.
8. att kontakten med anledning av annonsen endast innebär en anmälan av intresse för att få ytterligare information.

Av den information som lämnas till myndigheterna om de procedurer man avser att tillämpa bör följande framgå i tillämpliga delar:

1. En fackmässigt kompetent person bör anges, vilken ansvarar för den första kontakten/omhändertagandet av dem som svarar på en annons om att ingå i klinisk behandlingsforskning. Detta gäller såväl för definierade projekt som för att ingå i framtida studier.
2. All skriftlig information som lämnas skall på sedvanligt sätt granskas och godkännas. Av den skriftliga informationen, som sänds ut till dem som anmäler sitt intresse för att ingå i en databas, bör det tydligt framgå hur personen skall göra för att bli struken ur registret och under hur lång tid man avser att hålla registret.  
Är det en förutsättning, för att någon skall kunna gå in i projektet, att vissa kriterier måste kartläggas genom t ex ett screening förfarande, kan det vara lämpligt att dela upp informationen i två delar. I den första delen lämnas information om vad screeningen innebär och att om vissa kriterier visar sig vara uppfyllda återkommer forskaren med en ny förfrågan om fortsatt deltagande. I den andra delen lämnas samma utförliga information som krävs i forskningsprojekt. Detta förfarande innebär att den tillfrågade måste lämna två samtycken, ett för screening och sedan ett om vederbörande väljer att gå med i projektet.
3. Då det gäller personer som identifierar att de är i behov av terapi och anmäler sig för deltagande i terapeutiska projekt skall det redovisas hur de personer kommer att tas om hand, som redan vid den första kontakten visar sig inte vara lämpade för att ingå i projektet. Det kan vara en beskrivning av om de får möjlighet och hjälp att komma till lämplig instans utanför projektet, t ex hänvisas till någon mottagning osv.  
Formuleringar som att svaren skall ställas till ”professor X, klinik Y; fo sköterska vid företag; Företag, försökspersonrekrytering (gällde patienter); ansvarig läkare/fo sjuksköterska, klinik”, som förekommit är således inte acceptabelt.
4. Det måste framgå att känsliga personuppgifter kommer att registreras för dem som svarar på annonsen och att det finns tillstånd för att registrera dem (jmf Personuppgiftslagen /PUL/). Det kan gälla t ex friska försökspersoner, patienter med högt blodtryck och som tar viss medicin eller patienter som har diabetes. Detta register kan komma att innefatta även patienter som inte kan tas med i en studie.  
Det bör redovisas vem som är ansvarig för registret, vad som skall registreras och hur den registrerade skall göra för att få information om detta, begära rättelse eller begära att bli struken ur registret.
5. I vissa fall kan det vara lämpligt att det framgår om/hur ersättningen ges, för vad, med vilken storlek och när under projektet ersättning utbetalas.  
Är t ex första kontakten ett besök och personen inte lämpar sig för projektet kan krav på ersättning tänkas komma upp.  
Skrivningar som ”Ersättning kommer att utgå” eller ”arvode utgår” (för patienter), ”alla undersökningar och behandlingar är kostnadsfria”, dvs 0 om ersättning, ”Du får ersättning för den tid Du deltar” (fas I studie), vilka förekommit är således inte tillfyllest.
6. En plan bör finnas för hur man avser att kontakta dem som svarat och där det t ex redan av svaret framgår att de inte är lämpade att ingå. Vid t ex TV-annonsering efter patienter kan det förekomma mängder av svar som vida överstiger det som man kan ta in i projektet.

7. Sker annonseringen för att lägga upp en databas över lämpliga personer för framtida projekt bör det redovisas vem som är ansvarig för registret och vilka potentiella samarbetspartners som kan finnas och som sedan kan komma att ha intresse av att kontakta den registrerade. Det bör även framgå hur den registrerade gör för att bli struken ur registret och hur länge vederbörande annars kommer att finnas kvar.
8. Om beslut att annonsera efter deltagare fattas sedan projektet har påbörjats krävs en granskning och ett godkännande på samma sätt.
9. För internet annonsering gäller i princip samma regler som för ovannämnda former av annonsering.

Patienter kan få kännedom via annons om en studie som går utanför Sverige eller utanför EU och vill ingå i studien. Om patienten uppfyller kriterierna kan läkaren vilja behandla patienten trots att studien inte går i Sverige. Protokollet är då t ex inte granskat och bedömt i Sverige och inte heller patientinformationen. Behandlingen av enskild patient kan göras på licens. Det är härvid viktigt för behandlande läkare att bli inhämta information om vilka försäkringsvillkor som gäller.

Patienter kan även få vetskap om att en prövning pågår i Sverige, t ex genom annonser i den nationella pressen. Om den läkare som patienten kontaktar inte deltar i prövningen, bör denne diskutera med dem som är ansvariga för studien om patienten kan ingå och under vilka förutsättningar.

När en utländsk patient vill komma med i en studie som pågår i Sverige och patienten vill ha behandling i sitt hemland har den för studien ansvarige kvar sitt ansvar enligt svensk hälso- och sjukvårdslag.