

Minikursus #9

Patientdeltagelse i kliniske forsøg i Danmark

Rasmus Hjorth

Kommunikationschef
James Lind Care

Hvem er James Lind Care (JLC)?

- Vi tilbyder patienter deltagelse i relevante kliniske forskningsprojekter
- Vi guider patienter i vejen hen til et klinisk forskningsprojekt
- Vi engagerer patienter i klinisk forskning
- Vi forbinder medicinalvirksomheder, patienter og klinisk forskningspersonale



Agenda

- Hvad er et klinisk forsøg?
- Hvad betyder "at deltage i et klinisk forsøg?"
- Hvem udfører kliniske forsøg?
- Hvem deltager i kliniske forsøg?
- Hvorfor deltager man i kliniske forsøg?

Hvad er et klinisk forsøg?

Kliniske forsøg er afprøvninger af lægemidlers virkning og bivirkninger + Test af eksisterende og ny medicin

”Et klinisk forsøg gennemføres for at finde ud af, hvordan et lægemiddel virker, hvilke bivirkninger det har, og hvordan det omsættes i kroppen. De lægemidler, der bliver undersøgt, kan både være nye lægemidler og kendte lægemidler, der allerede er på markedet i Danmark.”

Lægemiddelstyrelsen

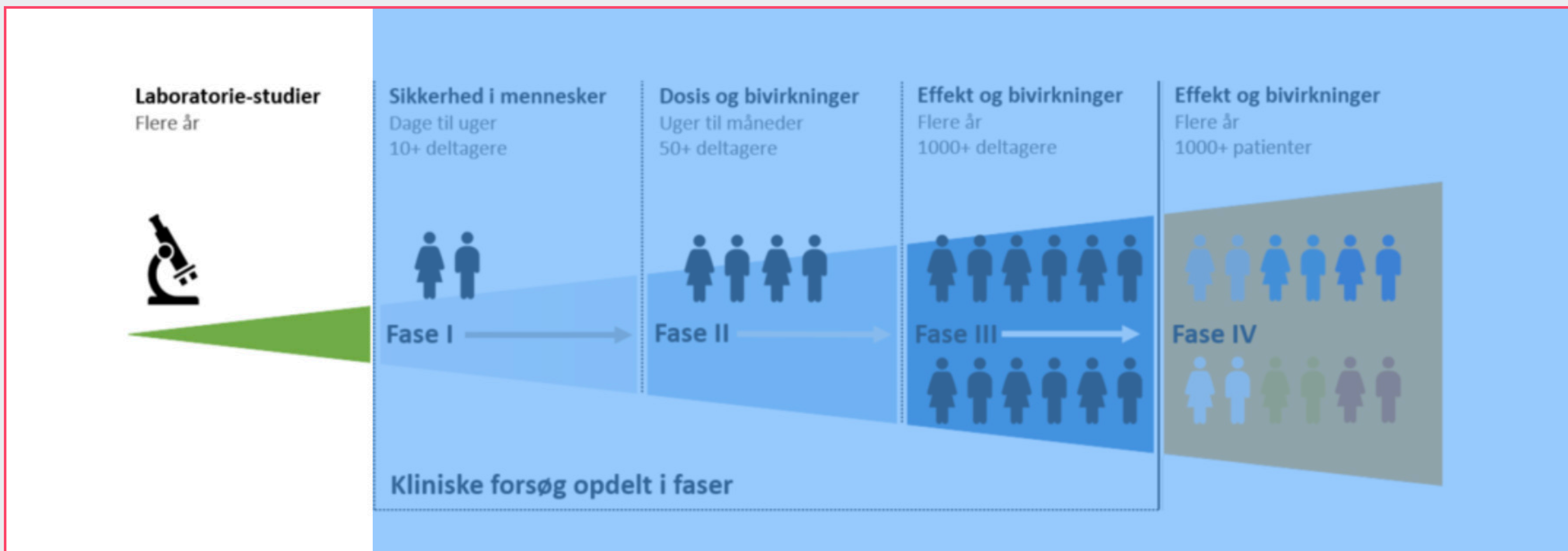
Kilde: Lægemiddelstyrelsen (www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/hvad-er-et-klinisk-forsog)

Hvad er et klinisk forsøg?



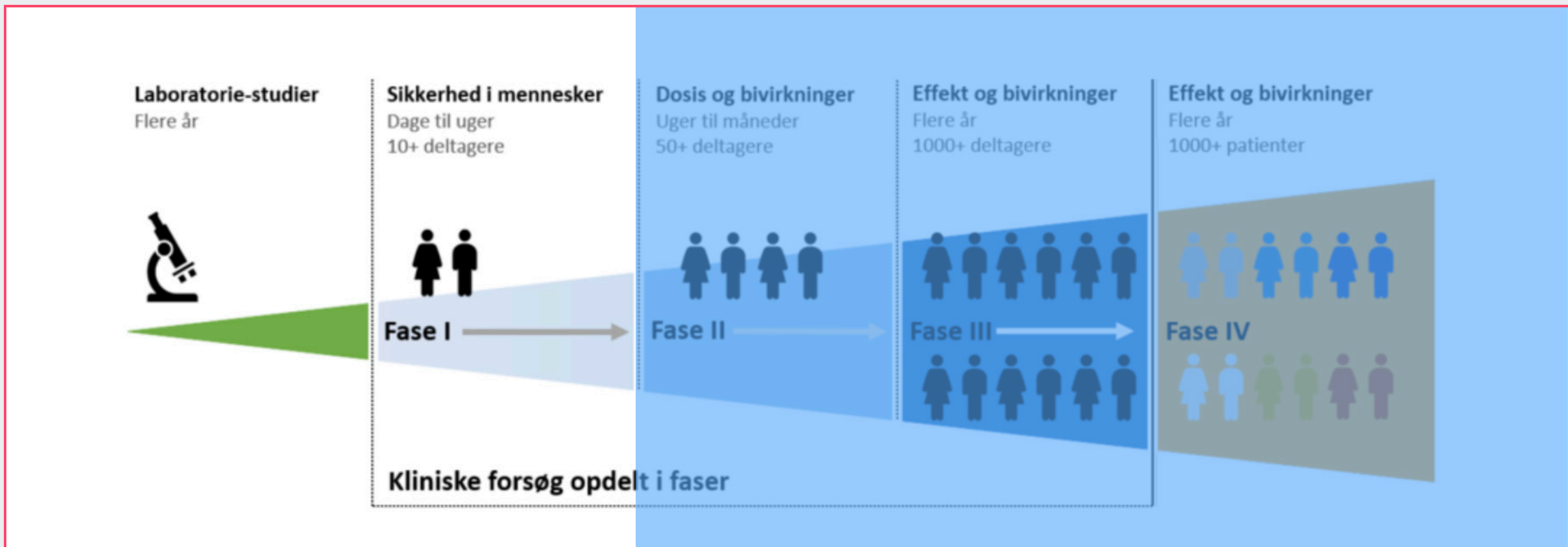
Kilde: www.lif.dk/forskning

Hvad er et klinisk forsøg?



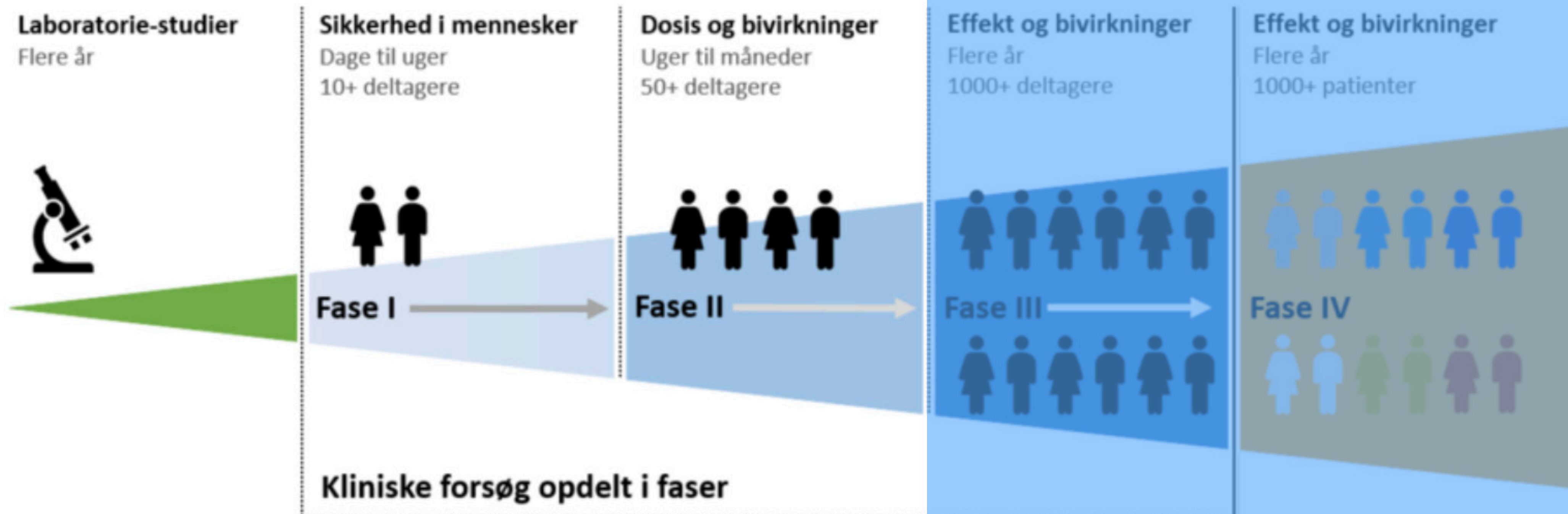
Kilde: www.trialnation.dk (www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog)

Hvad er et klinisk forsøg?



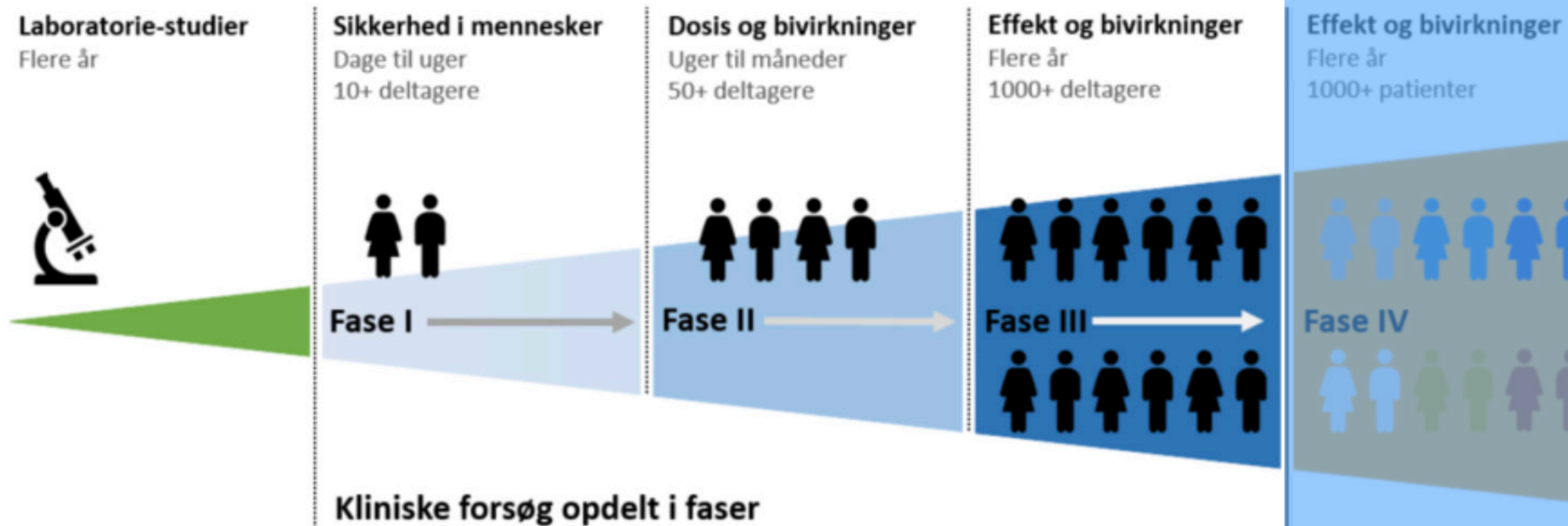
Kilde: www.trialnation.dk (www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog)

Hvad er et klinisk forsøg?



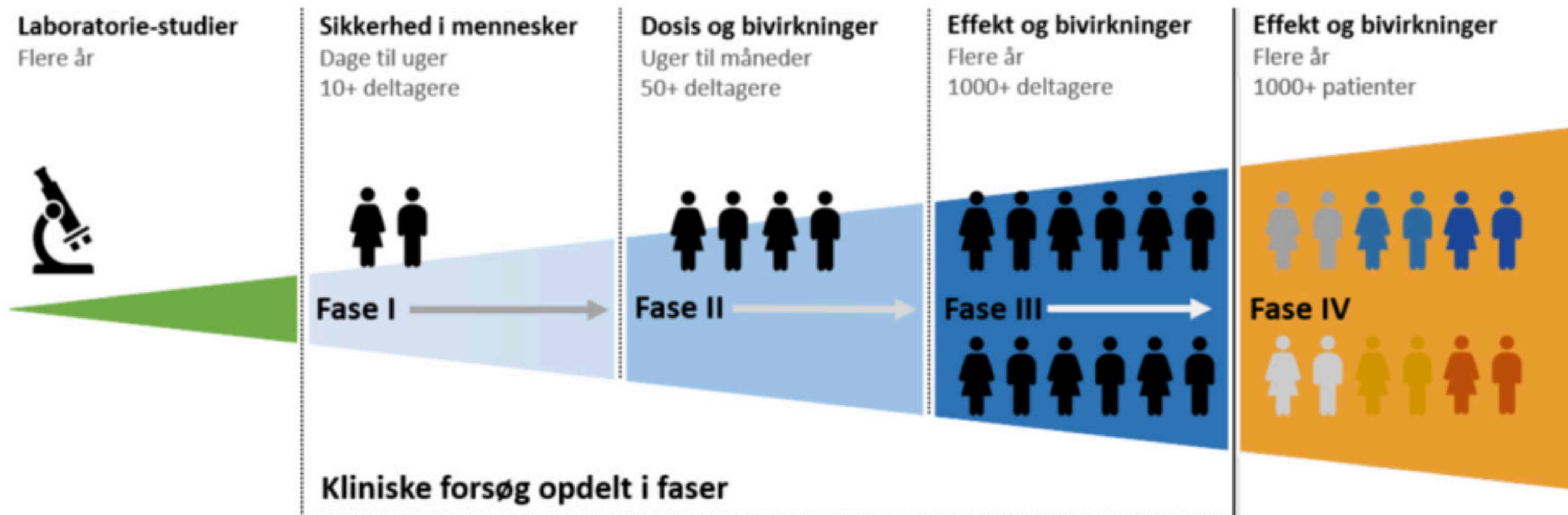
Kilde: www.trialnation.dk (www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog)

Hvad er et klinisk forsøg?



Kilde: www.trialnation.dk (www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog)

Hvad er et klinisk forsøg?



Kilde: www.trialnation.dk (www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog)

Hvad betyder "at deltage i et klinisk forsøg?"

Faserne i et klinisk forsøg kan strække sig over mange år, men som deltager er du typisk aktivt involveret i afgrænsede dele af processen.

Alle, der deltager i et klinisk forsøg, skal have både mundtlig og skriftlig information om forsøget og give deres samtykke til at deltage, før de starter i forsøget. De skal blandt andet have information om, hvilken nytte/effekt og bivirkninger man kan forvente at opleve, og hvordan forsøget udføres.

Når samtykket er indgået og IC underskrevet, kan man starte deltagelsen i det kliniske forsøg.

Patientprocessen for deltagelse i et klinisk forsøg

1/2



Har interesse for
klinisk forskning



Tilmelder sig JLC
patientfællesskab



Bliver informeret om
klinisk forsøg



Telefonopkald
fra JLC sygeplejerske



Giver Informeret
samtykke



Besøg på
forskningsafdeling



Samtale med
forskningspersonale

Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

Patientprocessen for deltagelse i et klinisk forsøg

2/2



Forskningssygeplejerske



Forskningsafdeling



Besøg på forskningsafdeling



ICD



Forsøgsansvarlig læge



Lægemiddel til afprøvning (study drug)

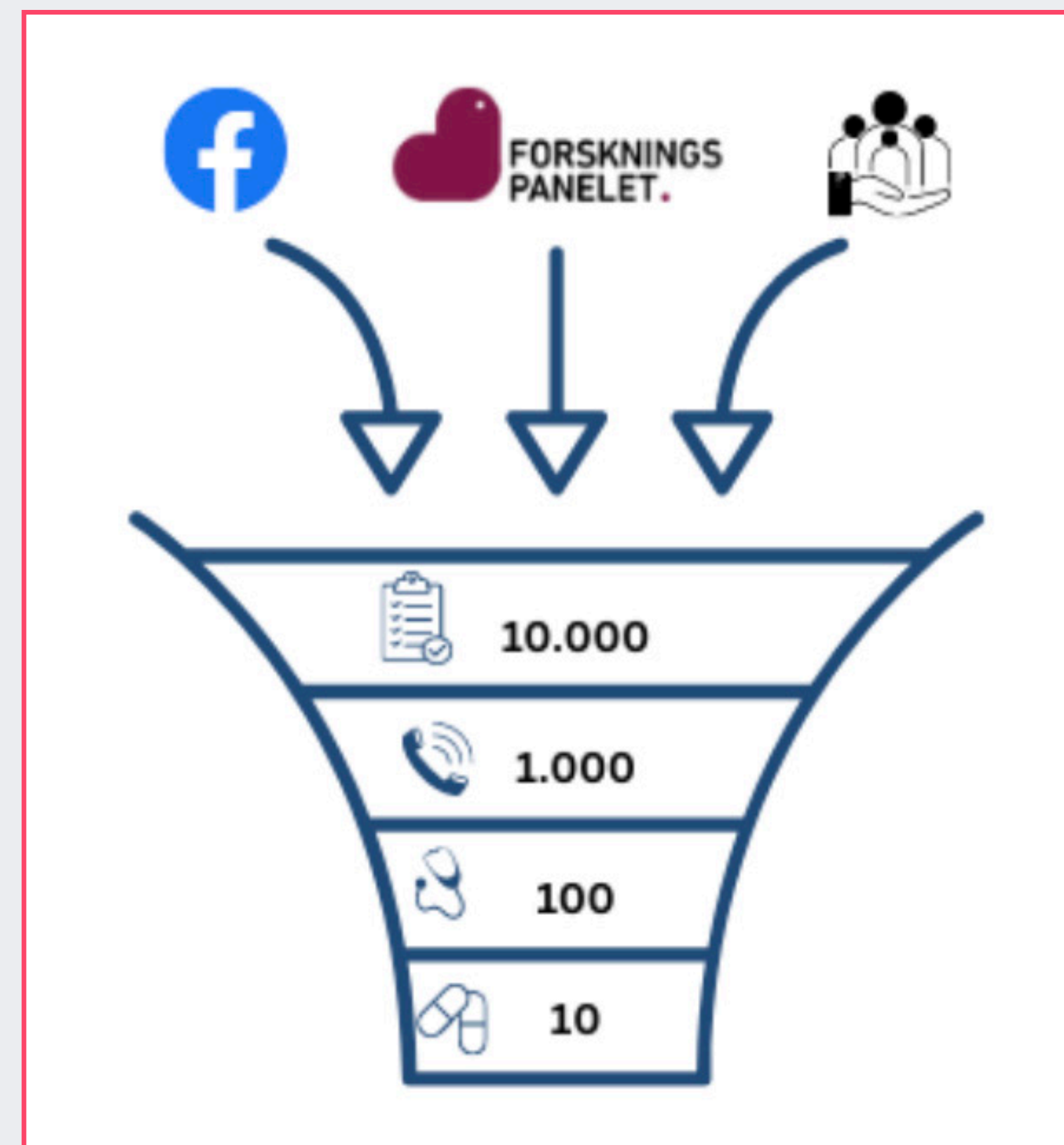


Sponsor/Medicinalvirksomhed

Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

Hvem deltager i et klinisk forsøg?

- Frivillige og informerede
- Kan både være patienter og raske - afhænger af det kliniske forsøg
- Primært patienter med kroniske sygdomme
- Ensartede deltagere



Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

Hvorfor deltager man i klinisk forskning?

”Jeg føler virkelig at jeg har fået noget ud af det, Det var aldrig sket, hvis ikke jeg havde svaret på Forskningspanelets annonce og var så heldig, at jeg kunne deltage i studiet. ”

”I starten havde jeg et ønske om at finde ud af, hvordan jeg bedst kunne hjælpe mig selv. Nu tænker jeg mere på om jeg kan bidrage med noget og om jeg kan hjælpe andre med samme sygdom. ”

”Jeg synes ikke, jeg har fået ret meget hjælp fra sundhedsvæsenet, så jeg ryger selvfølgelig helt op i skyerne, når jeg snakker med så sød en sygeplejerske, som siger prøv det her medicin. Jeg føler virkelig, jeg har fået det meget bedre. ”

Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

Hvorfor deltager man i klinisk forskning?

”Formålet med at stille op til forskning er at finde ud af hvorvidt medicin virker eller ej. Det er jo ligeså vigtigt at finde noget medicin, der ikke virker, som noget der virker.” jeg kunne deltage i studiet.”

”Udover at du tester ny medicin, der kan forbedre din behandling, så får man adgang til nogle specialiserede læger og sundhedspersonale, som kan svare på alle dine spørgsmål. Det er også med til at gøre det let og godt at deltage.”

”Jeg håber, at jeg med min deltagelse i forskning, kan være med til at udvikle ny og bedre medicin til patienter. Til gavn for både mig selv og for andre.”

Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

Hvad kan være ulemperne ved at deltage i et klinisk forsøg?

- Bekymring for bivirkninger ved at teste medicinen
- Tidsforbrug i form af besøg på forskningsafdeling, udfyldelse af spørgeskema og rapportering i form af dagbog
- Mulig tabt arbejdsfortjeneste og transportudgifter
- Mismatch mellem patienternes forventning til hvornår den testede medicin er tilgængelig, såfremt den bliver godkendt

TAK FORDI DU SÅ MED

INFORMATION

www.isola-patient.dk

Mulighed for tilmelding til:
www.forskningspanelet.dk

KONTAKT

Rasmus Hjorth
Head of Communication
James Lind Care
rasmushjorth@jameslindcare.com
forskningspanelet.dk

eller

Pfizer Danmark
Hovednummer: 4420 1100

