



# Velkommen!

## Patientdeltagelse i kliniske forsøg i Danmark

Online møde med ledere/bestyrelsesmedlemmer og andre ildsjæle i patientforeninger.

Kristian Ambeck, Patient Engagement

Den 24. Maj 2023



# Program: 24. maj 2023

## Patientdeltagelse i kliniske forsøg i Danmark

16:00 - 16:10: Velkomst

v/Kristian Ambeck, Patient Engagement Lead i Pfizer

16:10 - 17:00: Introduktion til patientdeltagelse i kliniske forsøg

v/Rasmus Hjorth, Kommunikationschef i James Lind Care

17:00 - 17:25: Spørgsmål og drøftelse (alle)

v/Rasmus Hjorth

17:25 - 17:30: Afrunding og tak for i dag

v/Kristian Ambeck

# 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?
- Hvor kan man finde kliniske forsøg?
- Hvem deltager i kliniske forsøg?
- Hvorfor deltager man i kliniske forsøg?
- Hvad er status i Danmark?
- Hvordan kan vi forbedre 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

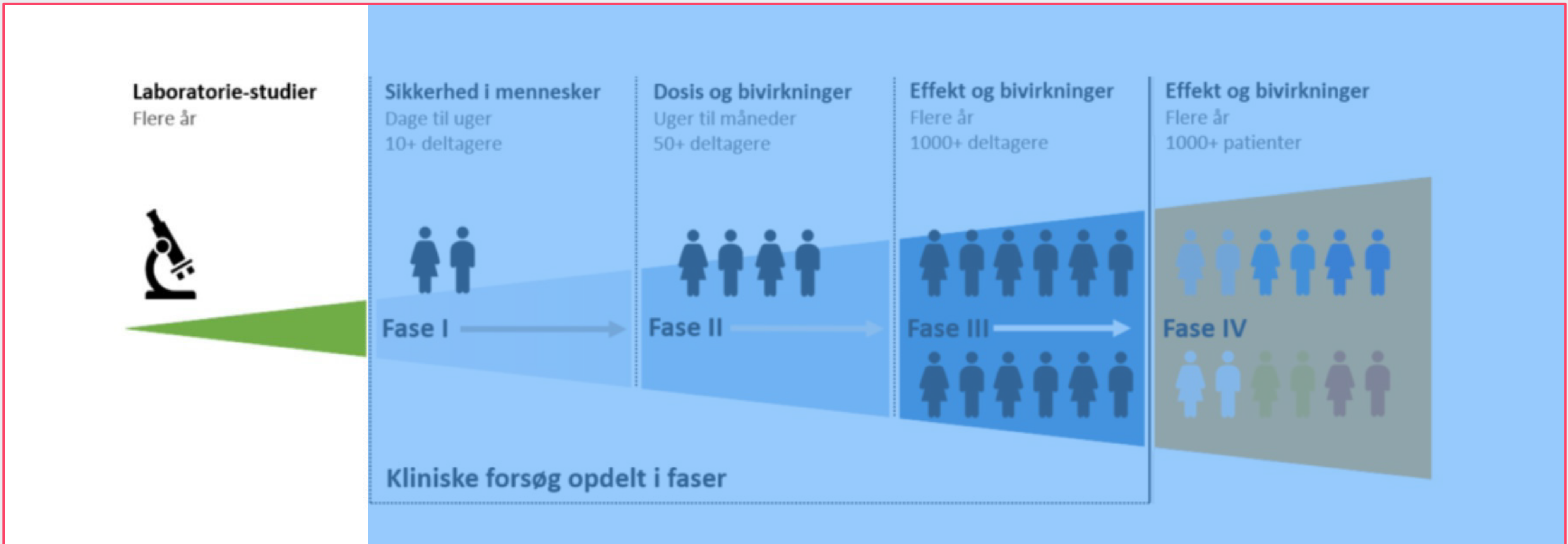
Kilde: Lægemiddelstyrelsen ([www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/hvad-er-et-klinisk-forsog](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog/hvad-er-et-klinisk-forsog))

# Hvad er et klinisk forsøg?



Kilde: [www.lif.dk/forskning](http://www.lif.dk/forskning)

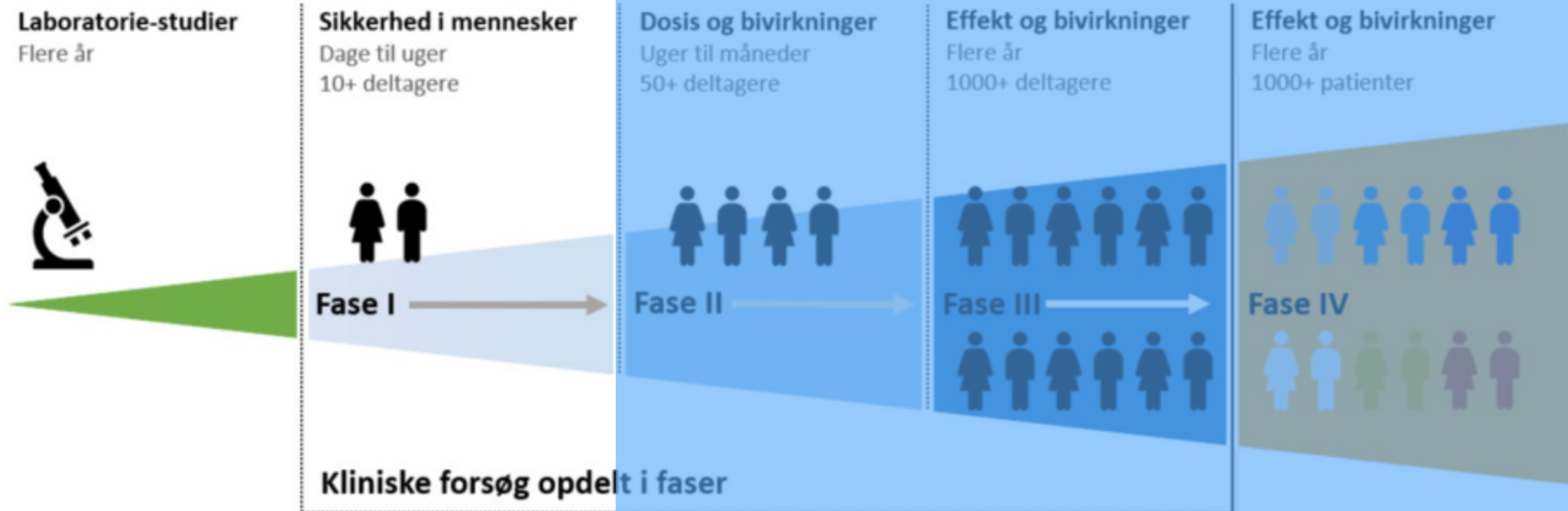
# Hvad er et klinisk forsøg?



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

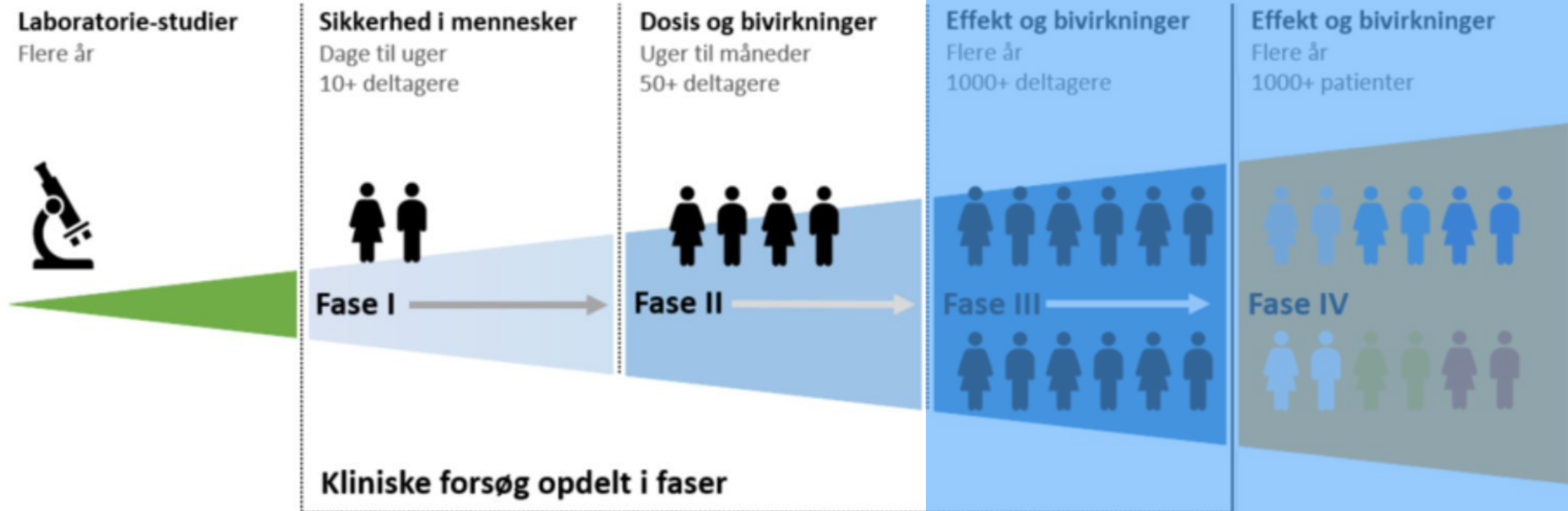


# Hvad er et klinisk forsøg?



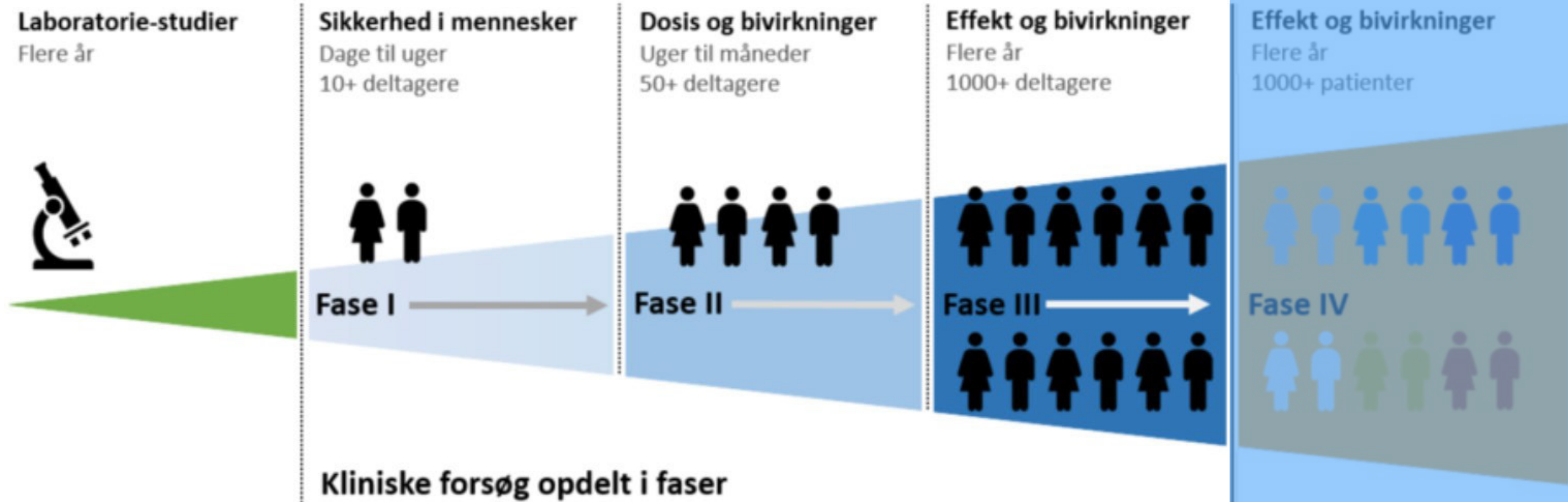
Kilde: [www.trialnation.dk](http://www.trialnation.dk) ([www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog](http://www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog))

# Hvad er et klinisk forsøg?



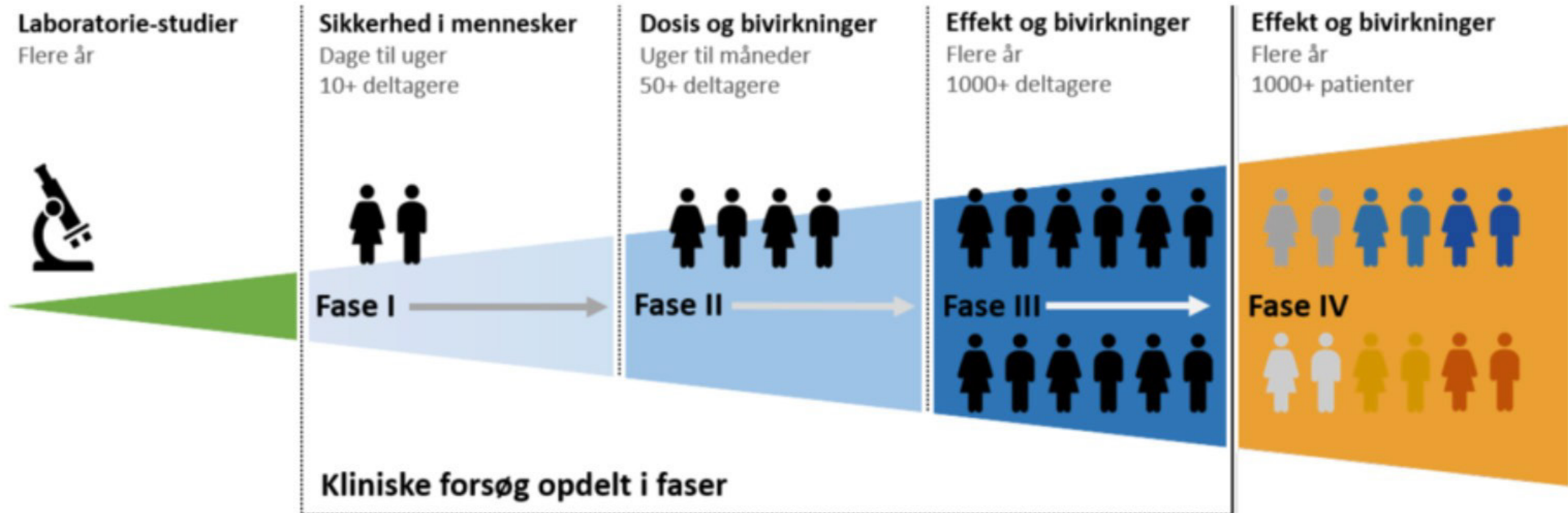
Kilde: [www.trialnation.dk](http://www.trialnation.dk) ([www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog](http://www.altinget.dk/sundhed/sponsoreret/danmark-boer-udnytte-potentialet-i-kliniske-forsog))

# Hvad er et klinisk forsøg?



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

# Hvad er et klinisk forsøg?



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

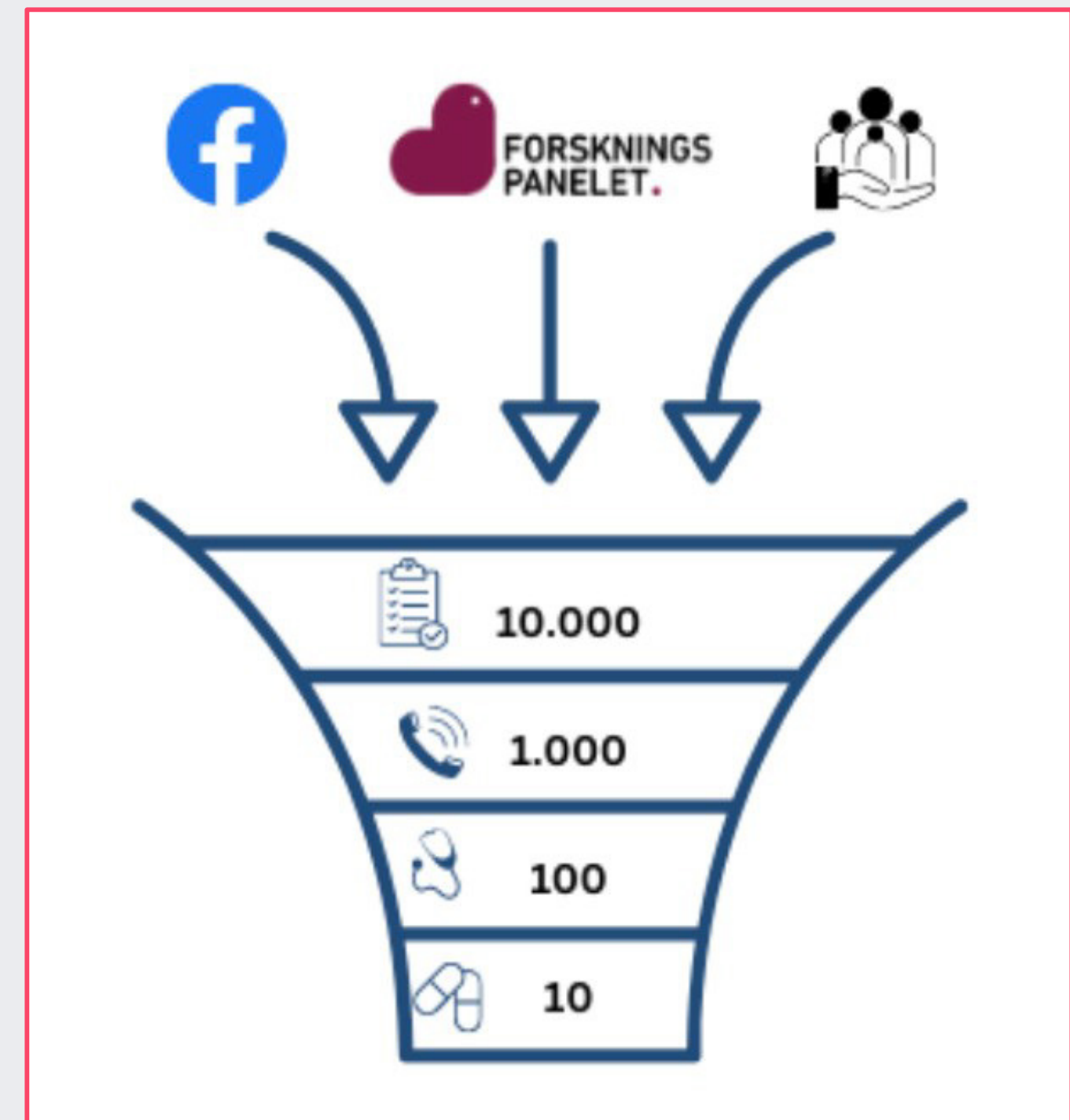
# Hvor kan man finde kliniske forsøg?

1. [EU Clinical Trials Register - Update](#)
2. [Home - ClinicalTrials.gov](#)
3. [Kliniske protokoller - DCCC - Danish Comprehensive Cancer Center](#)



# 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.”

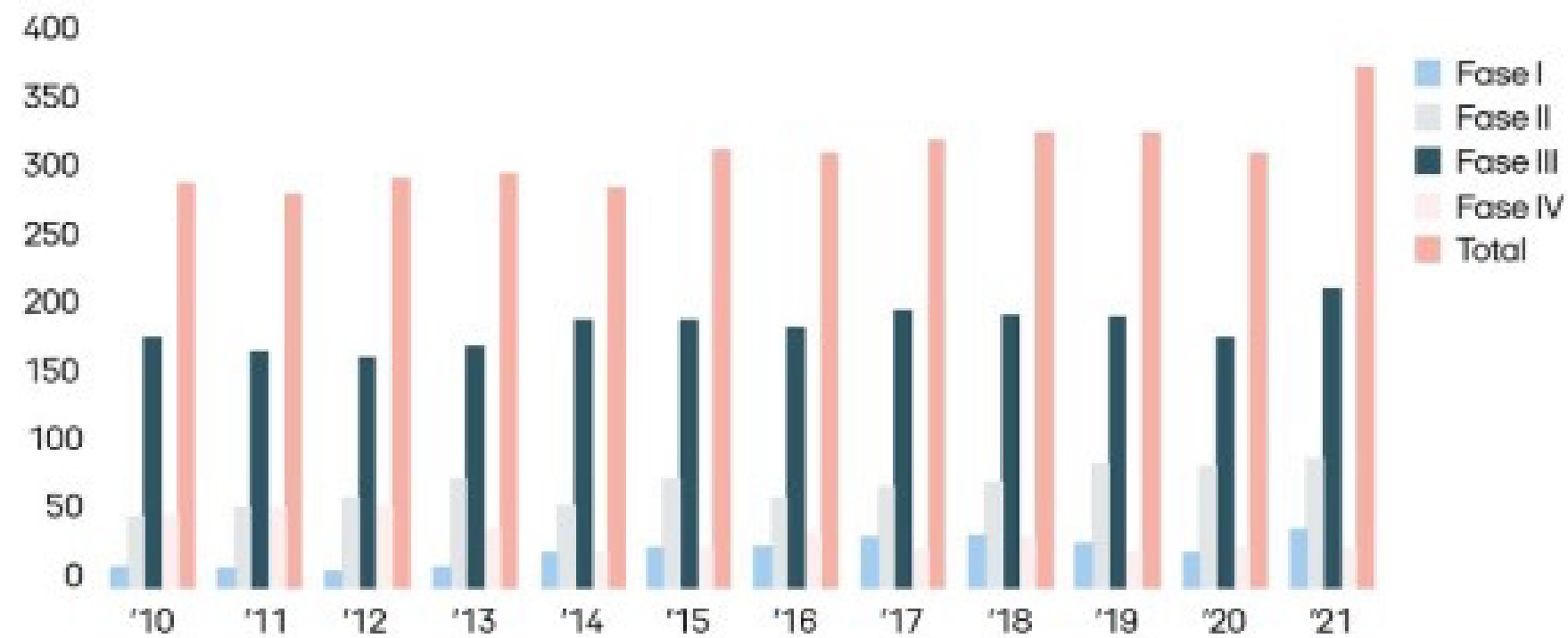
Kilde: JLC (Jameslindcare.com)

# 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

# Hvad er status i Danmark?

Figur 3: Lif-virksomheder – udviklingen i antal igangværende kliniske forsøg (i eget regi og via CRO lagt sammen)



<sup>1</sup> Forsøg med raske, frivillige forsøgspersoner (ved fx onkologi gennemføres forsøget med patienter).  
<sup>2</sup> Forsøg på patienter, hvor studiet har til formål at opnå "proof of concept" og/eller foreslåge optimalt dosise-gime.  
<sup>3</sup> Private registreringsaktiviteter på ikke-registrerede stoffer og indikationsudvidelser på godkendte stoffer, hvor der planlægges myndighedsgodkendelse.  
<sup>4</sup> Alle øvrige kliniske aktiviteter efter registrering.

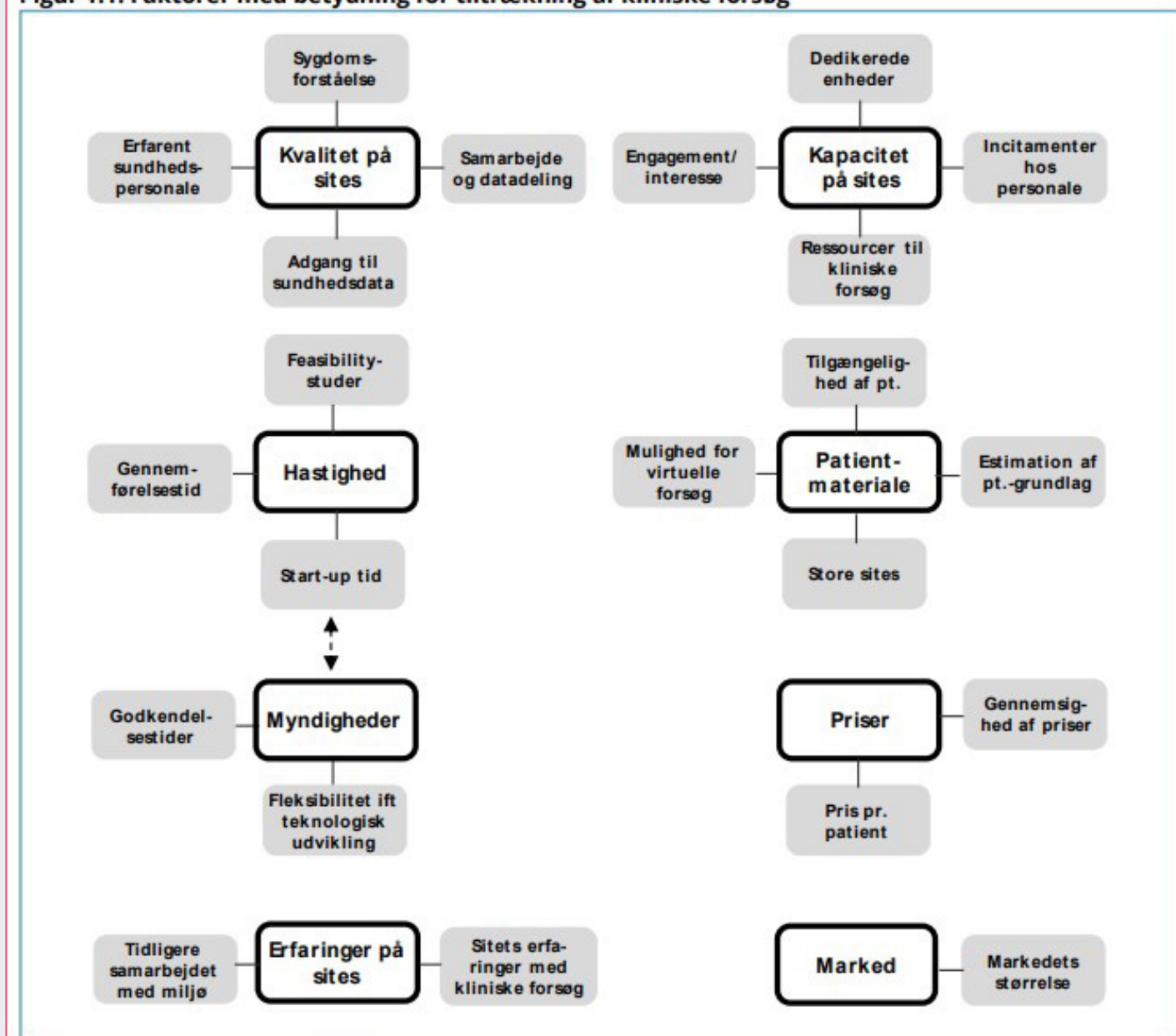
11

Tabel 5: Antal kliniske forsøg i Lif-virksomheder fordelt på faser

	Fase I <sup>1</sup>	Fase II <sup>2</sup>	Fase III <sup>3</sup>	Fase IV <sup>4</sup>	Forsøg i alt	Heraf nye forsøg startet i årets løb	
2011 [i eget regi]	6	44	136	43	229	62	78
2011 [i regi af CRO]	1	10	28	10	49	16	
2012 [i eget regi]	7	44	124	35	210	59	93
2012 [i regi af CRO]	2	17	40	22	81	34	
2013 [i eget regi]	7	61	126	26	220	69	97
2013 [i regi af CRO]	4	12	43	14	73	28	
2014 [i eget regi]	11	43	131	10	195	62	80
2014 [i regi af CRO]	6	14	56	12	88	18	
2015 [i eget regi]	19	51	127	13	210	72	89
2015 [i regi af CRO]	5	19	64	12	100	17	
2016 [i eget regi]	21	50	114	21	206	67	92
2016 [i regi af CRO]	6	12	69	15	102	25	
2017 [i eget regi]	22	55	132	10	219	67	81
2017 [i regi af CRO]	10	13	62	13	98	14	
2018 [i eget regi]	24	50	140	17	231	71	82
2018 [i regi af CRO]	8	20	52	13	93	11	
2019 [i eget regi]	18	64	136	13	231	63	86
2019 [i regi af CRO]	8	19	55	9	91	23	
2020 [i eget regi]	15	64	129	14	222	78	94
2020 [i regi af CRO]	8	17	48	10	83	16	
2021 [i eget regi]	34	68	161	8	271	90	122
2021 [i regi CRO]	8	22	54	20	104	32	

# Hvad er status i Danmark?

Figur 1.1. Faktorer med betydning for tiltrækning af kliniske forsøg



Kilde: Desk research og interviews med life science virksomheder og ledende kliniske forskere

”Danmark er et af de lande, der er vært for flest kliniske forsøg i forhold til indbyggertallet, men den globale konkurrence er stigende. Danmark står mindre stærkt i forhold til andre vigtige rammevilkår. Vilkår som blandt andet tiden til at udføre kliniske forsøg på de danske hospitaler, rekruttering af patienter og en gennemsigtig prissætning, så virksomhederne ved, hvad kliniske forsøg koster på de danske hospitaler”

# Hvordan kan vi forbedre kliniske forsøg?

1. Samarbejde for at øge opmærksomheden (Patientforeninger, PRC's, Klinisk forskningsafdelinger og medicinalvirksomheder)
2. Uddan og involver patienter i klinisk forskning (Protokoldesign, Forståelse af livet som patient, Feedback fra forskningsdeltagere)
3. Nemt og let at deltage - Digitalisering med den menneskelige relation for øje. (Nærhed, Opmærksomhed, Tryghed, Oplysning)

# Kontakt information

## INFORMATION

[www.isola-patient.dk](http://www.isola-patient.dk)

Mulighed for tilmelding til:  
[www.forskningspanelet.dk](http://www.forskningspanelet.dk)

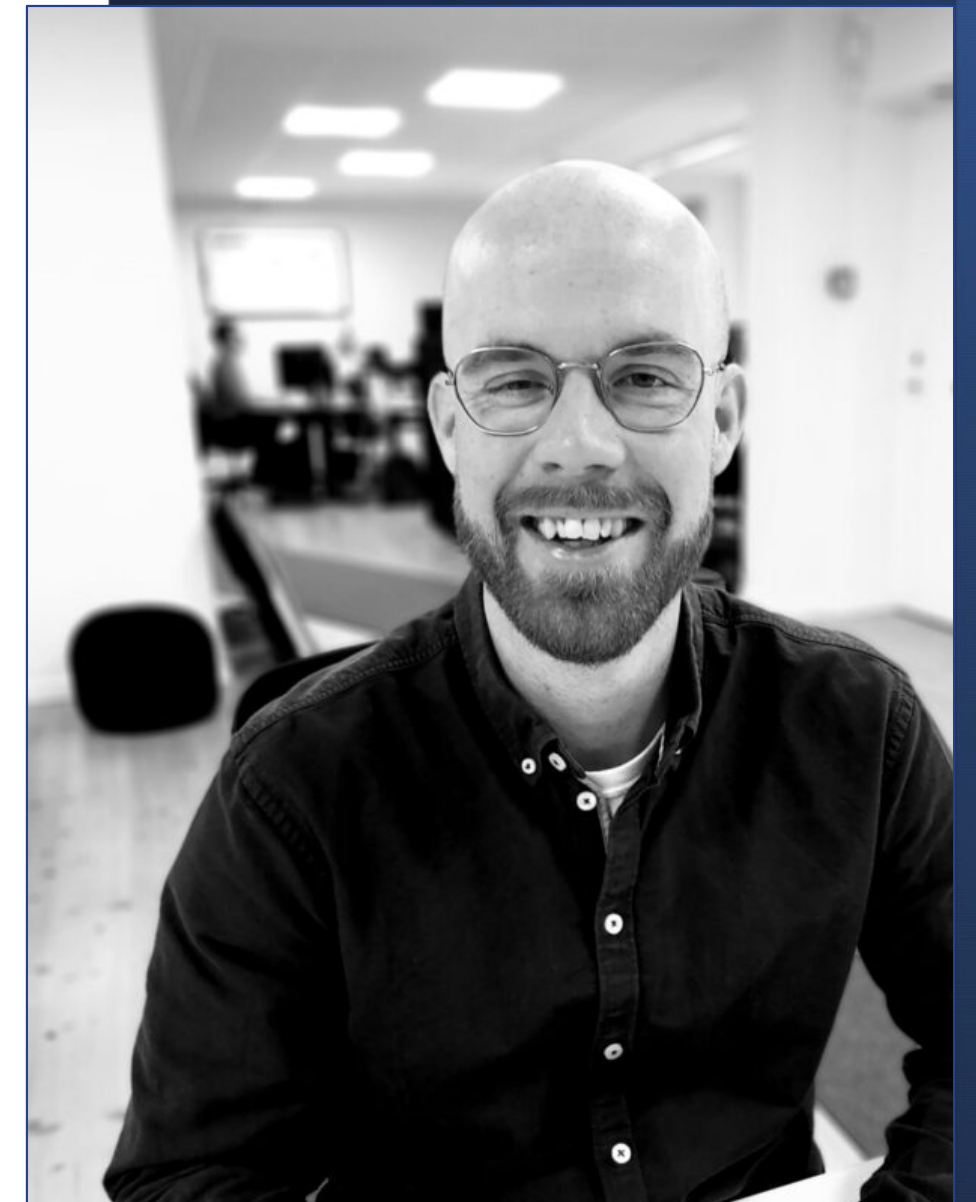
## KONTAKT

Rasmus Hjorth  
Head of  
communication  
James Lind Care

[rasmushjorth@jameslindcare.com](mailto:rasmushjorth@jameslindcare.com)  
[forskningspanelet.dk](http://forskningspanelet.dk)

eller

Pfizer Danmark  
Hovednummer: 4420 1100





# Spørgsmål og drøftelse (alle)

