

1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive hvilke krav som stilles til et informert samtykke og hvordan innhenting av informert samtykke for deltakelse i en klinisk legemiddelutprøving, skal gjennomføres.

SOP-en skal sikre at nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) spesifisert i SOP [Referansedokument](#) overholdes.

2 OMFANG

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger.

Dersom sponsor er ekstern, f.eks. et legemiddelfirma, kan sponsors SOP-er benyttes, forutsatt at disse er i tråd med nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH GCP.

3 ANSVAR

Sponsor har overordnet ansvar for at denne SOP følges. Sponsors ansvar skal være beskrevet i de styrende dokumenter (kvalitetssystem) ved det enkelte Helseforetak (HF)/den enkelte institusjon.

Opgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier har overordnet ansvar for at samtykke innhentes på korrekt måte.

4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

4.1 KRAV TIL INFORMERT SAMTYKKE

- Informasjonsskriv og samtykkeerklæring som brukes skal være utformet jf. REKs mal og jf. SOP [Utarbeidelse av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring](#) og skal være godkjent av REK. Siste godkjente versjon skal alltid brukes.
- Det kreves informert samtykke fra forsøkspersoner i kliniske legemiddelutprøvinger.
- Det informerte samtykket skal være gitt frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.
- Den som innhenter samtykke, skal sørge for at samtykket avgis fritt og frivillig, uten urimelig påvirkning eller noen form for tvang eller press. Forsøkspersonene må få vite at de kan trekke seg underveis i utprøvingen, uten at det skal føre til noen negative konsekvenser eller ulemper for dem selv.

4.2 KRAV DERSOM FORSØKSPERSONEN ER UNDER 18 ÅR

- Ved legemiddelutprøving stilles det særskilte krav til informasjon/samtykke fra personer i aldersgruppene 0 til 18 år jf. § 2.8 i Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

INNHEMING AV INFORMERT SAMTYKKE

- Som hovedregel skal begge foreldre/foresatte signere samtykket på vegne av barnet, dersom begge har foreldreansvar.
- Alle barn skal ha informasjon som er tilpasset alder og forståelseevne og som er rettet direkte til dem. I tillegg skal det i følge [veiledning](#) til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, utarbeides et separat informasjonsskriv for barn fra og med 12 år hvor barnet kan gis mulighet til å signere. Det er ikke helt uproblematisk å åpne opp for signert samtykke fra barn mellom 12 og 16 år, da de fortsatt ikke er fullt samtykkekompetente. Dette kan gjøres i de studier hvor REK har gitt godkjenning til dette.
- Dersom barnet motsetter seg å delta på forsøk, bør dette som hovedregel respekteres, så fremt det ikke har alvorlige følger for barnets helsetilstand.

4.3 KRAV DERSOM FORSØKSPERSONEN ER UTEN/ HAR REDUSERT SAMTYKKEKOMPETANSE

- Det stilles særskilte krav til utprøving på personer uten samtykkekompetanse eller med redusert samtykkekompetanse jf. § 2.9 i Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.
- Dersom forsøkspersonen ikke kan avgi informert samtykke, skal informasjon gis til den som formelt kan samtykke på forsøkspersonens vegne (nærmeste pårørende) jf. Lov av 2.juli 1999 nr.63 om pasient- og brukerrettigheter §1-3 bokstav b) og denne skal skriftlig samtykke på forsøkspersonens vegne.
- Dersom forsøkspersonen ikke kan avgi *skriftlig* samtykke, kan det innhentes muntlig samtykke etter at informasjon er gitt. Muntlig samtykke skal skriftlig bekreftes av uavhengig vitne.
- Dersom forsøkspersonen senere er i stand til å samtykke, skal han/hun gis muntlig informasjon og signere samtykkeerklæring, dersom han/hun fortsatt ønsker å delta i studien.

4.4 HVEM INNHENTER SAMTYKKE

- Hovedutprøver, utprøver, eller annen kompetent person som er delegert denne oppgaven av hovedutprøver, kan gi informasjon og innhente samtykke på hovedutprøvers vegne. Oppgaven kan delegeres til f.eks. studiesykepleier eller annen lege jf. SLVs veiledning til FOR-2009-10-30-1321.
- Det skal være skriftlig dokumentert i studiens delegeringslogg hvem som har tillatelse til å gi informasjon og innhente samtykke i den enkelte studie.
- Dersom forsøkspersonen kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke, at forsøkspersonen vil kunne føle seg presset til å gi samtykke, skal det informerte samtykket innhentes av en annen som forsøkspersonen ikke har slikt forhold til.
- Den som er delegert oppgaven med å gi informasjon og innhente samtykke, skal ha nødvendig og tilstrekkelig kompetanse om den aktuelle kliniske utprøvingen og det aktuelle terapiområdet til å kunne ivareta denne oppgaven på en tilfredsstillende måte. Dersom denne personen ikke er en lege skal forsøkspersonen alltid gis mulighet til å snakke med en lege før vedkommende undertegner samtykke.

4.5 NÅR INNHENTES SAMTYKKE

- Samtykke skal innhentes før forsøket starter dvs. før noen studierelaterte prosedyrer eller tiltak igangsettes. Unntak fra denne hovedregelen er kun aktuelt ved forskning i kliniske nødsituasjoner jf.

INNHEITING AV INFORMERT SAMTYKKE

Helseforskningsloven kap 4 § 19 og Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker kap 2 § 9. I kliniske nødsituasjoner skal skriftlig samtykke innhentes så snart forsøkspersonen er i stand til dette.

4.6 KRAV TIL INFORMASJON VED INNHEITING AV SAMTYKKE

- Det skal gis muntlig og skriftlig informasjon om utprøvingen.
- Samtykket skal bygge på relevant og spesifikk informasjon om en konkret klinisk legemiddelutprøving.
- Informasjonen som gis, skal være tydelig og forståelig uten bruk av unødvendig teknisk- eller medisinsk terminologi.
- Informasjonen skal tilpasses alder og forståelsesevne.
- Det skal gis tilstrekkelig tid til spørsmål om studien, og disse skal besvares på en tilfredsstillende måte for forsøkspersonen.
- Forsøkspersonen skal gis rimelig betenkningstid og ha anledning til å rådføre seg med pårørende, fastlege eller andre, før de tar stilling til deltakelse i prosjektet.

4.7 DERSOM FORSØKSPERSONEN SAMTYKKER TIL DELTAKELSE I STUDIEN

- Kontaktinformasjon som forsøkspersonen kan benytte ved spørsmål skal fylles ut i informasjonsskrivet dersom dette ikke er ferdigutfyllt.
- Samtykkeerklæringen skal skriftlig signeres og dateres med dagens dato av forsøkspersonen eller dennes nærmeste pårørende, om forsøkspersonen selv ikke kan samtykke.
- Deretter skal den som har gitt muntlig informasjon og innhentet samtykket, skriftlig bekrefte at informasjon er gitt, ved å signere samtykkeerklæringen og datere med dagens dato.
- Forsøkspersonen skal ha en kopi av informasjonsskrivet og den signerte og daterte samtykkeerklæringen.

4.8 DERSOM FORSØKSPERSONEN IKKE SAMTYKKER TIL DELTAKELSE I STUDIEN

- Forsøkspersonen bør takkes for å ha tatt seg tid til å vurdere deltakelse i studien. Det skal understrekes at forsøkspersonens nei til deltakelse, ikke vil ha noen konsekvenser for videre behandling.
- Studiepersonellet eller hovedansvarlig utprøver bør sørge for henvisning videre til aktuelle oppfølgende instanser for gjeldende pasientgruppe, ev. avslutte besøk, om oppfølging ikke er nødvendig eller aktuelt.

4.9 INFORMASJON TIL FORSØKSPERSONENE UNDER ELLER ETTER UTPRØVINGEN

- Dersom det i løpet av eller etter utprøvingen, framkommer informasjon av vesentlig betydning som berører forsøkspersonen, skal det gjøres kjent for dem av hovedutprøver innen rimelig tid.
- Hovedutprøver skal omgående informere forsøkspersonen dersom vedkommende har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet.
- Samtidig skal det gis informasjon om adgang til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning (NPE) i henhold til legemiddelforsikringen. Eventuelt erstatningskrav meldes til [Norsk Pasientskadeerstatning](#).

INNHEITING AV INFORMERT SAMTYKKE

- At slik informasjon som nevnt i de foregående punkter er gitt, må dokumenteres i pasientjournalen.
- Ved vesentlige endringer i en klinisk utprøving, må det innhentes nytt samtykke, dersom endringene antas å ha betydning for deltakerens samtykke. For mer informasjon, se [REKs](#) nettsider om rutiner for prosjektendring.
- Et slikt samtykke kommer i tillegg til det opprinnelige første samtykket og omfatter opplysninger og prosedyrer som gjøres gjeldende fra tilleggssamtykket er underskrevet.
- Dersom nytt samtykke må innhentes, skal forsøkspersonen motta forutgående muntlig og skriftlig informasjon før signering og datering av tilleggssamtykke, jf. prosedyren for innhenting av det første samtykket.

4.10 DOKUMENTASJON

- Samtykkeprosessen skal dokumenteres i pasientjournalen. Følgende bør bl.a. nevnes:
Forsøkspersonen har fått muntlig og skriftlig informasjon om studien, samt har samtykket til å delta og dato forsøkspersonen samtykket. Forsøkspersonen har fått en kopi av informasjonsskrivet og signert samtykkeerklæring. Dersom forsøkspersonen er under 18 år, må det dokumenteres at begge foresatte har signert samtykket.
- Alle originale underskrevne samtykkeerklæringer skal oppbevares i studiearkivet, eller annen nærmere angitt plass. Hvis samtykkeerklæringer ikke oppbevares i studiearkivet, skal det stå et notat i studiearkivet som henviser til hvor samtykkeerklæringer oppbevares. Viser til template [Location of Documents if not in ISF](#)
- Alle samtykkeerklæringer, også til forsøkspersoner som utgår underveis i studien, eller som trekker seg fra studien, skal oppbevares.
- Samtykkeerklæringer arkiveres etter studieslutt jf. arkiveringskrav i SOP [Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#)
- Alle forsøkspersoner som har samtykket og er screenet loggføres i screeningliste i aktuelle studie. Viser til mal [Screening Log](#) og template [Screening Log](#)
- Alle forsøkspersoner som samtykker og inkluderes i studien loggføres i deltakerliste over forsøkspersoner i aktuelle studie. Viser til mal [Deltakerliste inkluderte forsøkspersoner](#) og template [Identification and Enrollment Log](#)

5 AVVIKSBEHANDLING

Avviksbehandling i den enkelte studie gjøres i henhold til SOP [Protocol Deviation Handling](#) og i henhold til det enkelte helseforetaks/den enkelte institusjons prosedyrer for avviksbehandling.

6 REFERANSER

6.1 EKSTERNE REFERANSER

- [Helseforskningsloven](#) - særlig kapittel 4
- [Veileder til helseforskningsloven. Versjon pr 25.mars 2010](#)

- [Pasientrettighetsloven](#) §§ 4-2,4-3,4-4 og 4-7
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#) – særlig kapittel 2
- [Veiledning til forskrift av 30. oktober 2009 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 \(R2\)](#) - særlig 4.8
- [REKs nettsider om rutiner for prosjektendring.](#)

6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Utarbeidelse av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring](#)
- SOP [Protokolltillegg og endringer etter studiestart](#)
- SOP [Avslutning og arkivering av kliniske legemiddelutprøvinger](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)

7 VEDLEGG

- Mal [Prescreening Log](#)
- Template [Prescreening Log](#)
- Mal [Screening Log](#)
- Template [Screening Log](#)
- Mal [Deltakerliste inkluderte forsøkspersoner](#)
- Template [Identification and Enrollment Log](#)

8 DEFINISJONER

- [Definisjoner](#)

9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON

Versjon 3.1: Denne SOP erstatter SOP 3.1 versjon 3.0. Tilføyd kontaktinformasjon under 4.7