



Information til patienter

Efter deltagelse i forskningsprojekt

Hvorfor informere patienterne efter deres deltagelse i et forskningsprojekt?

Kliniske studier er helt afhængige af patienternes opbakning og deres forståelse af resultaternes betydning. Derfor tilbyder mange studier at informere deltagerne om resultaterne, når studiet er afsluttet. Måden dette gøres på kan variere betydeligt, og der kan ofte opstå spørgsmål om, hvad der er tilladt, og hvordan det kan gøres mest hensigtsmæssigt.

Samtykkeblanketter fra Videnskabsetisk Komité

Samtykkeblanketter til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, udarbejdet af Videnskabsetisk Komité, inkluderer en afkrydsningsboks. Her kan deltagerne angive, om de ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle individspecifikke konsekvenser for forsøgspersonen.

Hvad skal man gøre?

Når forsøgspersonerne har svaret 'ja' i nævnte boks, er den forsøgsansvarlige forpligtet til at sikre, at forsøgspersonerne modtager de relevante oplysninger. Dette indebærer både en orientering om forsøgets overordnede resultater og en vejledning om, hvad forsøgets resultater kan eller vil betyde for den enkelte forsøgsperson.

Hvad må man (ikke)?

Der er ingen formelle krav til formen eller indholdet af de oplysninger, der skal gives til forsøgspersonerne, ligesom der heller ikke er fastsat en præcis tidsramme for, hvornår informationerne skal videregives. Forskning viser dog, at forsøgspersoner ofte ønsker at modtage information på individniveau så hurtigt som muligt, især hvis det kan give dem en personlig fordel, f.eks. i form af ændringer i medicin, livsstil eller behandling. En praktisk tommelfingerregel kan derfor være: Når du er klar til at publicere, er du også klar til at informere.

På individniveau: Alle oplysninger, der kan henføres til den enkelte person, herunder deling og videregivelse af personhenførbare data, er underlagt Databeskyttelsesloven og GDPR. Det betyder, at informationer, der er målrettet den enkelte forsøgsperson, skal sendes via sikker kommunikation, som f.eks. sikker e-mail (e-Boks) eller videregives direkte til forsøgspersonen enten telefonisk eller fysisk.

På gruppeniveau: Alle oplysninger, der ikke kan henføres til en individuel person, kan som udgangspunkt deles på alle platforme, herunder sociale medier, samt via alle kommunikationskanaler som almindelig e-mail, hjemmesider, pressemeddelelser mv.. Hvis projektets design tillader det, kan man også kommunikere på gruppeniveau og samtidig give vejledning om, hvad der er mest hensigtsmæssigt for den enkelte. Dette forudsætter dog, at forsøgspersonen er eller gøres bekendt med, hvilken gruppe de tilhører.

Eksempelvis: "Resultaterne viser, at effekten af xx er yy. For gruppen, der (ikke) har modtaget/er behandlet med xx, anbefaler vi derfor zz."

Det eneste krav er, at informationen ikke må være personhenførbare.

Hvordan gør man?

På gruppeniveau er der som udgangspunkt ingen kommunikationsvej, der er bedre end andre, så længe den afgivne information passer til målgruppens sprog og forståelsesniveau. Det er derfor vigtigt at vurdere, om alle forsøgsdeltagere kan kommunikere på dansk, eller om der er behov for at formidle resultaterne på flere sprog. Man kan normalt ikke antage, at alle taler engelsk.

Valget af formidlingsmetode vil også afhænge af, hvad der er praktisk muligt, f.eks. baseret på antallet af forsøgsdeltagere.

Eksempler på metoder kunne være:

- Gennem et standardbrev til alle deltagere
- Brug af brevfunktion i REDCap, der også tillader tilpasning af indholdet baseret på grupper i forsøget, f.eks. interventionstype.
- På projektets hjemmeside
- Via sociale medier
- Formidlet gennem relevante patientforeninger
- Pressemeddelelse

Hvis resultaterne ikke formidles direkte til deltagerne, bør disse informeres om, hvor de kan finde hovedresultaterne på en letforståelig måde.

På individniveau skal man overholde gældende lovgivning og benytte e-Boks til at sende personlige informationer.

PIXI GUIDE

Hvad skal man?

- Hvis forsøgspersonen krydser "ja" i samtykkeblanketten til at blive informeret om forsøgets resultat og konsekvenser for forsøgspersonen:
 - Pligt: Sørge for, at forsøgspersonerne får de relevante oplysninger.
 - Indhold: Overordnede resultater af forsøget.
Individuelle konsekvenser, hvis relevant.

Hvad må man (ikke)?

- Der er ingen formelle krav til form eller indhold af informationen.
- Der er ingen fast tidsramme for, hvornår oplysningerne skal leveres.

Tommelfingerregel: Når du er klar til at publicere, er du også klar til at informere.

Kommunikation på individniveau

Krav: Overholdelse af Databeskyttelsesloven og GDPR.

- Metoder:
- Sikker e-mail (e-Boks).
 - Direkte konsultation (telefonisk eller fysisk).

Kommunikation på gruppeniveau

Krav: Ingen personhenførbare data.

- Metoder:
- Almindelig e-mail
 - Udsendelse (evt. gruppe-differentieret) via REDCap
 - Sociale medier
 - Patientforeninger
 - Hjemmesider
 - Pressemeddelelser

Hvordan gør man?

- Gruppeniveau
 - Valg af kommunikationskanal afhænger af målgruppen og de praktiske muligheder: Tilpas sprog og formidling efter målgruppens forståelsesniveau.
 - Kombinér information om gruppens resultater med vejledning, hvis muligt.
 - Fx: "Resultaterne viser, at xx virker yy. For gruppen, der (ikke) har modtaget/behandlet med xx, anbefales zz."
- Individniveau
 - Brug sikker kommunikationskanal (e-Boks) eller direkte konsultation.

