

## 1 HENSIKT

Hensikten med denne prosedyren (Standard Operating Procedure - SOP) er å beskrive hvilke krav som gjelder ved utforming av skriftlig informasjon og samtykkeerklæring til forsøkspersoner.

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

For innhenting av samtykke, se SOP [Innhenting av informert samtykke](#).

## 2 OMFANG

SOP-en er gjeldende i kliniske legemiddelutprøvinger.

Dersom sponsor er eksternt, 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. Oppgaver kan delegeres. Delegering av oppgaver skal foreligge skriftlig.

Nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier/ hovedutprøver ved enkeltcenterstudier har ansvar for utarbeidelse og godkjenning av informasjonsskriv og samtykkeerklæring iht. gjeldende krav.

## 4 FREMGANGSMÅTE OG ARBEIDSFORDELING

### 4.1 HVA ER SKRIFTLIG INFORMASJON TIL FORSØKSPERSONER?

Det omfatter all skriftlig informasjon som gis til forsøkspersoner i en klinisk legemiddelutprøving og som er relevant for den kliniske utprøvingen:

- Informasjonsskriv om den kliniske legemiddelutprøvingen.
- Samtykkeerklæring.
- Annonsetekst/rekrutteringsmateriell (gjelder også det som legges ut på nettsider som for eksempel Helseforetakets hjemmeside).
- Eventuell annen skriftlig informasjon som er relevant for den kliniske utprøvingen.

### 4.2 HVEM UTARBEIDER SKRIFTLIG INFORMASJON?

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier, skal sørge for at informasjonsskriv, samtykkeerklæring og annen skriftlig informasjon til forsøkspersonene er utarbeidet og godkjent av Regional Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før bruk.

Opgaven med utforming av skriftlig informasjon kan delegeres.

Hovedutprøver ved enkeltcenterstudier/nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier er ansvarlig for at skriftlig informasjon revideres og godkjennes av REK, dersom aktuelt.

#### **4.3 HVORDAN UTFORME INFORMASJONSSKRIV?**

Forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring skal utformes i samsvar med mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring, som er utarbeidet av REK. Det finnes egne maler (på norsk og engelsk) for forespørsel om deltakelse i legemiddelutprøving: Se REKs [maler](#).

Ved pediatriske studier må malen språklig tilpasses slik at det står «ditt barn» i stedet for «deg». I tillegg må det være plass til begge foreldres/foresattes underskrifter. Det må også utarbeides et separat informasjonsskriv for barn fra og med 12 år.

Ved studier i kliniske nødsituasjoner der det er mulig at forsøkspersonen ikke er i stand til å avgi samtykke, må det spesifiseres i søknaden og avklares med REK for hver studie om forskningen kan skje, ev. med stedfortredende samtykke og/eller samtykke i ettertid.

Dersom forskningsansvarlig institusjon har egne maler for informasjonsskriv og samtykke, med institusjonens logo, kan disse brukes jf. det enkelte helseforetaks/institusjons gjeldende prosedyrer.

*Følgende krav gjelder for REKs mal for informasjonsskriv:*

- Hoveddelen skal være maksimalt to sider.
- Kapitlene A og B skal ikke overstige samlet 4 sider (inkludert samtykkeerklæring).

*Generelle krav som gjelder alle informasjonsskriv og samtykkeerklæringer:*

- Alle sider merkes med topp-/eller bunntekst med kort tittel og dato, og ev. versjonsnummer.
- Innholdet i informasjonsskrivet skal være i samsvar med ICH GCP 4.8.
- Informasjonsskrivet må tilpasses studiens art og målgruppen, spesielt hvis denne omfatter personer som har redusert eller manglende samtykkekompetanse.
- Informasjonsskrivet skal utarbeides for og tilpasses norske forhold.
- Informasjonsskrivet skal være skrevet på en kort, tydelig og forståelig måte uten bruk av unødvendig teknisk- eller medisinsk terminologi.
- Informasjonsskrivet og samtykkeformularet er ikke en juridisk bindende kontrakt for deltakerne og skal ikke utformes slik.

#### **4.4 NÅR SKAL SKRIFTLIG INFORMASJON UTARBEIDES?**

Skriftlig informasjon og samtykkeerklæring inngår som en del av søknaden til REK og skal godkjennes av REK før studiestart.

#### 4.5 REVISJON AV SKRIFTLIG INFORMASJON TIL FORSØKSPERSONER

Informasjonsskrivet og eventuell annen skriftlig informasjon til forsøkspersonene skal revideres dersom ny og viktig informasjon blir kjent i løpet av studien, og som kan ha betydning for forsøkspersonenes samtykke. Dette informasjonsskrivet skal forelegges forsøkspersonene innen rimelig tid.

Endringene som gjelder sikkerhetsinformasjonen skal godkjennes av REK.

Ved eventuelle andre endringer, se [REKs](#) side om rutiner for prosjektendring. Se også SOP [Protokolltillegg og endringer etter studiestart](#).

#### 4.6 DOKUMENTASJON

Godkjente versjoner av informasjon til forsøkspersonene og korrespondanse med REK, skal arkiveres i studiearkivet. Det anbefales å bruke mal for [Informed Consent Form Version Tracking 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
- [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](#) - særlig kapittel 2
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#) - særlig punkt 4.8
- [Maler informasjonsskriv legemiddelutprøving](#)
- [REK rutiner for prosjektendring](#)

#### 6.2 INTERNE REFERANSER

- SOP [Innhenting av informert samtykke](#)
- SOP [Protokolltillegg og endringer etter studiestart](#)
- SOP [Protocol Deviation Handling](#)

### 7 VEDLEGG

- [Template Informed Consent Form Version Tracking Log](#)

## **8 DEFINISJONER**

- [Definisjoner](#)

## **9 ENDRINGER SIDEN FORRIGE VERSJON**

Versjon 3.0. Denne SOP erstatter SOP nr 2.2 versjon 2.0. Endret ekstern referanse under punkt 6.