Patientinformation 42603ATT3002

En internationell studie för att utvärdera effekt och säkerhet av Concerta® i tre olika doser hos vuxna med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

Du tillfrågas nu om Du vill delta i en forskningsstudie av ett läkemedel för behandling av ADHD hos vuxna. Innan Du bestämmer Dig för att delta är det viktigt att Du noggrant läser igenom denna information. Ta god tid på Dig och tveka inte att fråga om det är något Du undrar över.

BAKGRUND OCH SYFTE

Man har tidigare gjort studier med Concerta på barn och ungdomar som har ADHD. Man behöver nu även göra studier på vuxna för att man ska veta vilka doser som är lämpliga. Syftet med denna studie är att utvärdera hur tre olika doser av Concerta (18, 36 och 72 mg/dag), fungerar vid behandling av vuxna patienter som har ADHD.
Studieprotokollet har godkänts av Läkemedelsverket och etikprövningsnämnden.

STUDIENS OMFATTNING OCH FINANSIERING

Ungefär 400 patienter kommer att delta i studien i Europa. I Sverige deltar 5 kliniker. Studien bekostas helt av ett läkemedelsföretag (Janssen-Cilag AB) som ersätter sjukhuset/personalen för det arbete som utförs.

STUDIELÄKEMEDLETS EFFEKTER OCH BIVERKNINGAR

Det aktiva ämnet i Concerta heter metylfenidat. Metylfenidat har visat effekt vid behandling av ADHD hos barn och ungdomar och har godkänts av tillsynsmyndigheter i mer än 46 länder.
Concertatabletten har utvecklats speciellt för att kunna ge en jämnare nivå av metylfenidat och ha effekt i 12 timmar. Detta kan minska förekomsten av biverkningar och underlätta behandlingen, då läkemedlet bara tas en gång om dagen.

De vanligaste biverkningarna i samband med användningen av Concerta är huvudvärk, magont, insomningssvårigheter och aptitförlust. Andra biverkningar som upplevts är illamående, kräkningar, yrsel, oro, ryckningar (tics), hudutslag och ökat blodtryck.
Mindre vanligt är biverkningar som förvirring, ovanliga drömmar och psykos (onormala tankar och hallucinationer).
Du ska vara försiktig när Du kör bil eller använder maskiner eftersom studieläkemedlet kan ge yrsel.

OM DU ÄR KVINNA

Om Du är gravid eller ammar kan Du inte delta i studien. Du måste använda preventivmedel under hela studien för att förhindra graviditet. Du måste diskutera Ditt preventivmedel med läkaren, som ska godkänna detta innan Du får delta. Om Du trots preventivmedel blir gravid under studien måste Du omedelbart informera läkaren och avbryta studien. Läkaren kommer att ge Dig råd om Din fortsatta medicinska vård.

BEHANDLING UNDER STUDIEN

De patienter som deltar delas in i fyra behandlingsgrupper. Det är slumpen som avgör vilken grupp Du kommer att tillhöra. Tre grupper (3/4 av patienterna) kommer att behandlas med Concerta i olika doser, och en grupp (1/4 av patienterna) kommer att få overksam substans

(placebo) under den första delen av studien som är 5 veckor. Vare sig Du eller studiepersonalen vet vilken behandlingsgrupp Du tillhör under denna del av studien. Efter 5 veckor kommer alla patienter som fortsätter i förlängningsfasen att få Concerta under 7 veckor. Om Du beslutar Dig för att delta i studien så samtycker Du till att ta och hantera studieläkemedlet enligt de anvisningar som Du får av studiepersonalen.

GENOMFÖRANDE

Studien består av två delar. Den sammanlagda tid Du förväntas delta i studien är cirka tre månader. Den första delen av studien består av 5 besök och den andra delen av 4 besök, totalt 9 besök om Du deltar i hela studien.
Efter det att Du informerats och om Du samtyckt till att delta kommer studiens läkare att göra tester för att se om Du bedöms lämplig att delta i studien.
Du kommer att tillfrågas av läkaren om sjukdomar och läkemedel Du har eller har haft, får genomgå en fullständig läkarundersökning, blodprovstagning och eventuellt urinprov (graviditetstest).
Om läkaren efter testerna på de första två besöken bedömer att Du kan vara med i studien så kommer behandlingen med Concerta att börja därefter. Du kommer sedan att få komma på ytterligare 3 besök för den första studiedelen som är 5 veckor. Om Du fortsätter den 7 veckor långa förlängningsfasen så kommer Du på ytterligare 4 besök.
Under besöken kommer allmänna hälsoundersökningar att göras, intervjuer och skattningar om hur Du upplever behandlingen och Dina symptom, blodprovstagning och eventuellt urinprov (graviditetstest) tas.
Totalt kommer blodprov att tas 5 gånger under studien och mängden blod motsvarar 20 ml = 4 teskedar per gång. För hela studien blir det ca 1 dl blod.
Du kommer att få nytt studieläkemedel av personalen och få återlämna oanvänt studieläkemedel och/eller tomma förpackningar vid varje besök.
Varje besök på kliniken kan ta 1-3 timmar.

FORTSATT BEHANDLING EFTER STUDIENS SLUT

Efter studiens slut kommer Du att tillsammans med Din läkare att diskutera Din fortsatta behandling.

FÖRDELAR MED ATT DELTA

Du kommer att få möjlighet att testa en ny behandling för ADHD hos vuxna och kommer att följas noggrant. Studieresultaten ska ge ny information som Du och andra ADHD-patienter kan ha nytta av. Genom att delta i studien kan Dina symptom påverkas positivt och ge Dig en bättre livskvalitet, även om detta inte kan garanteras.

NACKDELAR MED ATT DELTA

Blodprovstagning kan ge smärta och blåmärken på området för nålsticket i huden.
Du får fortlöpande svara på frågor om Dina psykosociala förhållanden. Vissa tester kan vara något tidskrävande. Om Du måste avbryta Din aktuella behandling innan Du går in i studien så kan Ditt psykiska tillstånd försämras men studiepersonalen kommer att följa detta noggrant. Det kan finnas risker i samband med användningen av Concerta som ännu inte är kända. Du kommer att informeras om alla nya viktiga resultat som kan påverka Din vilja att fortsätta delta i studien.

ANNAN MÖJLIG BEHANDLING

Istället för att delta i studien kan Du välja att fortsätta med Din nuvarande behandling eller påbörja behandling med andra läkemedel. Diskutera detta med Din läkare som kan ge mer information.

DELTAGANDE OCH AVBRYTANDE

Du deltar helt frivilligt och kan när som helst avbryta utan att behöva ange något skäl. Om Du väljer att avbryta kommer detta inte att påverka Din fortsatta behandling i övrigt. Innan Du avbryter så är vi tacksamma om Du informerar någon av de ansvariga läkarna så att ni tillsammans kan diskutera Ditt fortsatta omhändertagande. Den ansvarige läkaren kan besluta att Du skall avbryta studien om han/hon anser att det är det bästa för Dig.

INFORMATIONSBEHANDLING OCH SEKRETESS

Alla resultat kommer att skrivas in på speciella formulär. Under studiens gång kommer personal från läkemedelsföretaget att jämföra dessa formulär mot Din sjukhusjournal. Denna personal har tystnadsplikt. Läkemedelsverket (eller annan utländsk myndighet) kan göra en inspektion av studien. Även dessa personer har tystnadsplikt.

All information kommer att behandlas konfidentiellt. På de formulär som lämnar sjukhuset är Ditt namn och Ditt personnummer ersatta med ett studienummer. Endast den ansvarige läkaren kan koppla ihop detta med Din identitet. Således kan man vid databearbetningen av resultaten (som sker i Europa/USA) inte heller identifiera en enskild individ. Blodproverna kommer att skickas till ett annat land för analys. Sammanställning och eventuell presentation av data görs på ett sådant sätt att sekretessen inte bryts. Om Du vill veta vilka uppgifter som finns om Dig i databasen så kan Du vända Dig till den ansvarige läkaren.

För ytterligare information med avseende på hantering av personuppgifter ber vi Dig läsa vidhäftad patientinformation med avseende på personuppgifter i klinisk forskning.

FÖRSÄKRINGAR

Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen gäller för eventuella skador som skulle kunna uppkomma under studiens gång.

ERSÄTTNING

Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien. Du får dock ersättning för eventuella resekostnader i samband med besöken.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har ytterligare frågor om studien eller drabbas av skada i samband med studien ska Du kontakta:

Dr. Namn ..... Tel.....

Du kan även ringa studiesjuksköterskan:

Namn.....Tel.....

PATIENTENS EXEMPLAR

CRF ID

SKRIFTLIGT INFORMERAT SAMTYCKE

Klinisk prövning 42603ATT3002

Jag har både muntligen och skriftligen blivit informerad om studien och fått tillfälle att ställa frågor. Informationen har innehållit eventuella för- och nackdelar med att delta.
Andra tänkbara behandlingar har också diskuterats. Jag har också blivit informerad om att personal från företaget behöver titta i min sjukhusjournal och att denna personal har tystnadsplikt.

Jag har även fått en kopia av denna patientinformation.

Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt. Jag kan lämna studien när som helst utan att ange något skäl. Detta kommer i så fall inte att påverka det framtida omhändertagandet på kliniken.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till

- att delta i studien
- att studiedata överförs till land inom eller utanför EU
- databearbetning av resultaten
- att blodproverna skickas till annat land för analys
- att en representant från företaget eller läkemedelsmyndighet får tillgång till min sjukhusjournal

....
Patientens namnteckning Datum

.....
Patientens namn i klartext

Jag bekräftar att patienten fått full information om studien och intygar att patienten själv har undertecknat och daterat.

....
Läkarens namnteckning Datum

.....
Namn i klartext

SPARAS PÅ KLINIKEN

CRF ID

SKRIFTLIGT INFORMERAT SAMTYCKE

Klinisk prövning 42603ATT3002

Jag har både muntligen och skriftligen blivit informerad om studien och fått tillfälle att ställa frågor. Informationen har innehållit eventuella för- och nackdelar med att delta. Andra tänkbara behandlingar har också diskuterats. Jag har också blivit informerad om att personal från företaget behöver titta i min sjukhusjournal och att denna personal har tystnadsplikt.

Jag har även fått en kopia av denna patientinformation.

Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt. Jag kan lämna studien när som helst utan att ange något skäl. Detta kommer i så fall inte att påverka det framtida omhändertagandet på kliniken.

Jag lämnar härmed mitt samtycke till

- att delta i studien
- att studiedata överförs till land inom eller utanför EU
- databearbetning av resultaten
- att blodproverna skickas till annat land för analys
- att en representant från företaget eller läkemedelsmyndighet får tillgång till min sjukhusjournal

....

Patientens namnteckning Datum

.....

Patientens namn i klartext

Jag bekräftar att patienten fått full information om studien och intygar att patienten själv har undertecknat och daterat.

....

Läkarens namnteckning Datum

.....

Namn i klartext

Information till patienter om personuppgiftsbehandling i klinisk prövning

Bakgrund

Från och med den 1 oktober 2001 började personuppgiftslagen (PuL) att gälla fullt ut i Sverige. Lagen, som har sin grund i ett EU-direktiv, syftar till att skydda privatpersoner mot att deras personliga integritet kränks när personuppgifter behandlas. En viktig del i integritetsskyddet är att den som uppgifterna gäller informeras om hur uppgifterna behandlas. En del av den information som ges i denna skrift har Du redan fått i den patientinformation den ansvarige läkaren givit Dig och som är godkänd av etikprövningsnämnden.

Hur går personuppgiftsbehandlingen till?

Janssen Cilag AB är det läkemedelsbolag som bekostar den studien Du deltar i och Janssen Cilag AB är enligt lagen personuppgiftsansvarig för data i studien. För att förstå varför behandling av personuppgifter görs på det sätt som beskrivs nedan kan det vara till hjälp med en beskrivning av hur det kliniska prövningsarbetet är organiserat i företaget. Janssen-Cilag AB är ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen som är verksam över hela världen via dotterbolag. Ett av företagen som ansvarar för utveckling av nya läkemedel inom koncernen heter Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD). När J&JPRD utvecklar nya läkemedel anlitar de forskningsavdelningarna i de olika dotterbolagen runt om i världen för att göra de kliniska läkemedelsprövningar som behövs.

Den slutliga statistiska analysen av de data som samlas in i prövningarna utförs endera centralt inom koncernen, eller hos något specialiserat företag som anlitats. För att detta skall kunna ske måste alla data, däribland data från Dig, föras över till en central databas belägen där den statistiska analysen skall ske.

Vad säger lagen?

Enlig PuL är personuppgifter som rör hälsa att betrakta som känsliga person-uppgifter. För att behandling av känsliga personuppgifter skall få ske krävs att en etikprövningsnämnd har godkänt behandlingen och att den som registreras har givit sitt samtycke. Det är inte heller tillåtet att föra över personuppgifter till "tredje land" (land utanför EU) om inte den som registreras har lämnat sitt samtycke. Du gav samtycke till båda dessa behandlingar i samband med att Du tillfrågades om deltagande i studien.

Hur garanteras sekretessen?

För att förhindra kränkning av den personliga integriteten har flera åtgärder vidtagits för att personuppgifter i studien inte skall kunna kopplas till enskilda individer. Alla resultat skrivs in på speciella formulär där Ditt namn och personnummer har ersatts med ett patientnummer. Det är bara dessa formulär som lämnar sjukhuset. Endast personal på kliniken kan koppla ihop patientnumret på formuläret med Din identitet. Således kan man vid databearbetningen av resultaten inte heller identifiera en enskild individ.

Under studiens gång kommer personal som representerar Janssen-Cilag AB att jämföra dessa formulär mot Din sjukhusjournal. Denna personal har tystnadsplikt.

Läkemedelsverket (eller annan utländsk myndighet) kan göra en inspektion av studien. Även dessa personer har tystnadsplikt.

Vad används personuppgifterna till?
De avidentifierade personuppgifterna utgör underlag för den vetenskapliga utvärderingen av det studerade läkemedlets effekt och säkerhet. Rapporten från studien kan ingå i en ansökan till svenska och utländska myndigheter om registrering av studieläkemedlet. Resultaten kan också komma att ingå i artiklar i vetenskapliga tidskrifter och/eller som föredrag på vetenskapliga kongresser.

För övervakning av studiens genomförande, används dataprogram där delar av de avidentifierade personuppgifterna finns representerade.

Enligt lagar och förordningar i olika länder där studieläkemedlet kan komma att registreras har Janssen-Cilag förpliktelse att behålla databasen från studien under hela den tid läkemedlet är registrerat. Databasen kommer också att användas tillsammans med databaser från andra studier för att utvärdera effekt och säkerhet av studieläkemedlet ensamt och i jämförelse med andra läkemedel.

Alla sammanställningar, databashanteringar och presentationer av data utförs på sådant sätt att sekretessen inte bryts.

Hur får man information och rättelse?
Om Du vill få information om vilka personuppgifter om Dig som behandlas av Janssen-Cilag AB kan Du skriftligen begära det i en ansökan som Du själv undertecknar. Janssen-Cilag AB kan inte identifiera Dina data med hjälp av Ditt namn och personnummer. Handlingen måste därför lämnas in till den ansvarige läkaren för den studie Du deltar i eller har deltagit i. Den ansvarige läkaren kommer sedan att lämna handlingen vidare till Janssen-Cilag AB efter att Ditt patientnummer lagts till och Ditt namn och personnummer avlägsnats.

Personuppgiftsansvarig:

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 Sollentuna
Tfn: 08/626 50 00

Begäran om information respektive rättelse riktas till ansvarig läkare i studien.

Information till patienter om personuppgiftsbehandling i klinisk prövning

Studienummer: 42603ATT3002 Klinik: .....

CRF ID	Patientens initialer	Datum för överlämnandet	Utlämnat av (Signatur)

Arkiveras i Trial Center File

Information till personal om personuppgifts-behandling i klinisk prövning

Bakgrund
Från och med den 1 oktober 2001 började personuppgiftslagen (PuL) att gälla fullt ut i Sverige. Lagen, som har sin grund i ett EU-direktiv, syftar till att skydda privatpersoner mot att deras personliga integritet kränks när person-uppgifter behandlas. En viktig del i integritetsskyddet är att den som uppgift-erna gäller informeras om hur uppgifterna behandlas.

Hur går personuppgiftsbehandlingen till?
Janssen-Cilag AB är det läkemedelsbolag som bekostar den studie Du arbetar med och Janssen-Cilag AB är enligt lagen personuppgiftsansvarig för data i studien. För att förstå varför behandling av personuppgifter görs på det sätt som beskrivs nedan kan det vara till hjälp med en beskrivning av hur det kliniska prövningsarbetet är organiserat i företaget. Janssen-Cilag AB är ett bolag inom Johnson & Johnson-koncernen som är verksam över hela världen via dotterbolag. Ett av företagen som ansvarar för utveckling av nya läke-medel inom koncernen heter Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD). När J&JPRD utvecklar nya läkemedel anlitar de forskningsavdelningarna i de olika dotterbolagen runt om i världen för att göra de kliniska läkemedelsprövningar som behövs. För att kunna hålla reda på vad som händer i studierna och var olika händelser inträffar har bolagen ett datoriserat statussystem där namn och adress till prövarna och annan studiepersonal lagras. För att kunna skicka ut studiematerial och inbjudningar till möten och annat läggs namn och adressregister upp i land inom och utanför EU för dem som arbetar med studierna.

Vad säger lagen?
Behandling av personuppgifter är tillåtet om den som registreras har lämnat sitt samtycke till detta eller vid följande situationer:

- Vid myndighetsutövning
- När en arbetsuppgift av allmänt intresse skall utföras
- För att den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig skyldighet
- För att ett avtal med den registrerade skall kunna fullgöras

I den kliniska prövningen har Du arbetsuppgifter som gör det nödvändigt att Janssen-Cilag AB lagrar information om Dig med stöd av de två sista punkterna.

Det är inte tillåtet att föra över personuppgifter till "tredje land" (land utanför EU) om inte den som registreras har lämnat sitt samtycke. Även för detta finns undantag för fullgörande av avtal mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Med de avtal som finns mellan Janssen-Cilag och sjukvårdshuvudmannen/kliniken kan det anses råda sådana förhållanden.

Vad används personuppgifterna till?
De personuppgifter som lagras är i huvudsak namn, titel och adress. Dessa uppgifter lagras dels i ett elektroniskt statussystem och dels i olika elektroniska register för att användas vid adressering av utskick i studien. Dessutom lagras personuppgifter som utgör underlag för bedömning att ekonomisk jävsituation inte föreligger och att personal har erforderlig kompetens för det arbete som utförs i studien.

Enligt lagar och förordningar i olika länder där studieläkemedlet kan komma att registreras har J&JPRD förpliktelse att spara dokumentationen från studien under minst 15 år.

Hur får man information och rättelse?
Om Du vill få information om vilka personuppgifter om Dig som behandlas av Janssen-Cilag AB och J&JPRD kan Du skriftligen begära det i en egenhändigt undertecknad handling.

Personuppgiftsansvarig:

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 Sollentuna
Tel. 08-6265000