

Bildkort, abstrakt:

### **Bildkortens bakgrund och målsättning**

Under år 2008 arbetade en expertgrupp på initiativ av det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel, FINPEDMED med, att planera blankettmodeller för informerat samtycke och patientinformation, för användning i läkemedelsprövningar som utförs på barn. Expertgruppen konstaterade att material som stöder förståelsen för patientinformation och åskådliggör den, har tills vidare använts i relativt liten omfattning. Man bildade en mindre bildkortsarbetsgrupp, vars syfte var att skapa en serie bildkort för användning i patientinformationsprocessen.

Med hjälp av kliniska läkemedelsprövningar för barn får man fram ny forskningsinformation, nya läkemedel och läkemedelsformer som är lämpliga, utprovade och trygga för barn. Målgruppen för barns läkemedelsprövningar innefattar alla barn och ungdomar under 18 år. Innan deltagandet i prövningen ges barnet och hans eller hennes vårdnadshavare (under 15-åriga barn) både muntlig och skriftlig patientinformation. De måste förstå blankettens innehåll, ha möjlighet att ställa frågor och få svar på de ställda frågorna. Efter ett informationsbaserat övervägande kan både barnet som betts att delta och vårdnadshavarna ge sitt samtycke till att delta i läkemedelsprövningen. Därefter skriver vårdnadshavarna, eller i vissa fall ungdomar som fyllt 15 år, under det lagenliga frivilliga informerade samtycket som bekräftelse till deltagandet.

Barn kan, beroende på sin utvecklingsnivå, ha svårigheter i att förstå patientinformationens skriftliga innehåll. Detta gäller i synnerhet de allra yngsta barnen, barn med outvecklad läskunnighet och barn med neurologiska eller psykiatriska sjukdomar och handikapp. Det kan även vara svårt för vårdnadshavarna att förstå helt ny information till exempel på grund av bristande erfarenhet av medicinska undersökningar. Det är ofta lättare att dela och förstå patientinformation om det finns ritade bilder, fotografier, videofilmer eller annat material som åskådliggör prövningen.

### **Bildkortens planering och förverkligande**

Bildkortsarbetsgruppen inom FINPEDMED skisserade upp ett manuskript och bildplaneringen är genomförd tillsammans med en studerande i grafisk design. Planeringen av bilderna är hennes lärdomsprov och HYKS-institutet Ab och yrkeshögskolan Metropolia uppgjorde ett avtal om arbetet. Manuskriptet innehöll en 31 bilders serie av sak- och händelsebilder. Serien innehåller 12 bilder med olika läkemedelsformer och doseringsmetoder, 12 bilder som beskriver kliniska patientundersökningar och behandlingar, och 7 kort som redogör för tid, besök, sjukhusomgivning och dokument som hänför sig till läkemedelsprövningen. Ytterligare finns ett genomskinligt Nej-kort markerat med ett rött kryss.

Kortens planering baserade sig på utvecklings- och pedagogisk psykologi samt neuropsykologisk teori. Korten realiserades som digitala ritade färgbilder och som huvudperson finns ett leende könlöst barn som kan gestalta antingen en flicka eller en pojke. På en del av bilderna syns en vårdnadshavare till barnet. Den undersökande läkarens utseende är också neutralt och positivt, och samma person återkommer i alla kort där en läkare är avbildad. Bilderna är utarbetade med klara färger och knappt innehåll och de är förenklade så att vissa egenskaper är markerade för att underlätta förståelsen. En FINPEDMED symbol, ett litet blått lejon, finns även med på en del av bilderna. Materialet till bildernas innehåll är samlat från litteraturen, från fotografier tagna på barnsjukhuset (HUCS), samt genom att konsultera specialister och läkare med erfarenhet av läkemedelsprövningar på barn. Barnen på ett daghem för 1-6 åriga barn i Esbo har kommenterat skisserna av de färgade bildkorten. Bilderna visades till barn i olika åldersgrupper och barnen fick veta att bilderna har med läkarbesök att göra. Barnen fick berätta fritt om de tankar bilderna väckte och personalen skrev ner de anonyma svaren på korten. På basis av barnens åsikter bearbetades bilderna så att de bättre motsvarar innehållet och situationer.

## **Bildkortens planering och förverkligande**

Bildkortsarbetsgruppen inom FINPEDMED skisserade upp ett manuskript och bildplaneringen är genomförd tillsammans med en studerande i grafisk design. Planeringen av bilderna är hennes lärdomsprov och HYKS-institutet Ab och yrkeshögskolan Metropolia uppgjorde ett avtal om arbetet. Manuskriptet innehöll en 31 bilders serie av sak- och händelsebilder. Serien innehåller 12 bilder med olika läkemedelsformer och doseringsmetoder, 12 bilder som beskriver kliniska patientundersökningar och behandlingar, och 7 kort som redogör för tid, besök, sjukhusomgivning och dokument som hänför sig till läkemedelsprövningen. Ytterligare finns ett genomskinligt Nej-kort markerat med ett rött kryss.

Kortens planering baserade sig på utvecklingspsykologisk, neuropsykologisk samt pedagogisk teori. Korten realiserades som digitala ritade färgbilder och som huvudperson finns ett leende könlöst barn som kan gestalta antingen en flicka eller en pojke. På en del av bilderna syns en vårdnadshavare till barnet. Den undersökande läkarens utseende är också neutralt och positivt, och samma person återkommer i alla kort där en läkare är avbildad. Bilderna är utarbetade med klara färger och knappt innehåll och de är förenklade så att vissa egenskaper är markerade för att underlätta förståelsen. En FINPEDMED symbol, ett litet blått lejon, finns även med på en del av bilderna. Materialet till bildernas innehåll är samlat från litteraturen, från fotografier tagna på barnsjukhuset (HUUCS), samt genom att konsultera specialister och läkare med erfarenhet av läkemedelsprövningar på barn. Barnen på ett daghem för 1-6 åriga barn i Esbo har kommenterat skisserna av de färgade bildkorten. Bilderna visades till barn i olika åldersgrupper och barnen fick veta att bilderna har med läkarbesök att göra. Barnen fick berätta fritt om de tankar bilderna väckte och personalen skrev ner de anonyma svaren på korten. På basis av barnens åsikter bearbetades bilderna så att de bättre motsvarar innehållet och situationer.

Varje bild har egen skriftlig beskrivning på finska, svenska och engelska. Bilderna är formaterade som pdf filer och även modellbilder i pdf format finns tillgängliga för presentationer. Bildkortens upphovsrätt är skyddad med markeringen ©2009 HYKS-instituutti Oy / FINPEDMED och med signatur. De slutliga texterna är godkända av bildkortsarbetsgruppen. Bildkorten är tryckta på kartong i storlek A6 insatta i plastfickor av storlek A5 försedda med rubrik. Bildkortspärmen innehåller sammanlagt 31 bildkort, en sammanfattning och ett flyttbart genomskinligt Nej-kort i plast.

## **Bildkortens utvidgade användningsmöjligheter**

Många av de teman som illustreras på bildkorten är inte enbart bundna till klinisk läkemedelsprövning. Bilder med allmänna motiv kan användas mycket brett inom hela hälsovården, i undervisningssyfte och till exempel i talterapi. Det är även möjligt att bearbeta de digitala bilderna så att de lämpar sig för personligt bruk. Till exempel genom att ändra hudfärgen eller bildernas miljö, får man kort som lämpar sig även för internationellt bruk. Globalt sett är analfabetismen ett av de största forskningsetiska problemen i läkemedelsprövningar för barn. Med hjälp av bilder är det avsevärt lättare och tillförlitligare att säkerställa att ett samtycke till att delta i barns läkemedelsprövningar baserar sig på förståelse av patientinformationen.