

Patientinformation (innehåll):

- 1. Prövningens rubrik och identifiering (namn) och version**
- 2. Prövningens karaktär och syfte**
 - 2.1. Klinisk läkemedelsprövning och dess medicinska bakgrund
 - 2.2. Prövningens finansiering och ansvarsparter
 - 2.3. Prövningens omfattning och antalet patienter
- 3. Prövningsprotokoll oberoende evaluering och granskning, godkännande och tillstånd**
- 4. Prövningspreparatet och jämförande preparat**
 - 4.1. Information om de medicinska preparat som används i prövningen, samt övriga eventuella jämförande preparat (eller placebo)
 - 4.2. Prövningens uppbyggnad och dess inverkan på användningen av prövningspreparatet och det jämförande preparatet, samt övriga medicinska preparat
- 5. Deltagandet i prövningen**
 - 5.1. Patientens rättigheter och frivillighet
 - 5.2. Val av patienter, förutsättningar och lämplighet
 - 5.3. Informeringen om prövningen och diskussionen om deltagandet med föräldrarna eller vårdnadshavarna
 - 5.4. Den förväntade fördelen av prövningen samt eventuella nackdelar och risker
 - 5.5. Alternativa behandlingar till prövningen
- 6. Prövningens förlopp**
 - 6.1. Tidtabell för prövningen och prövningens längd, samt eventuell uppföljningstid
 - 6.2. Prövningsmetoder, behandlingar och ingrepp, test och prover (innehåller den eventuellt använda joniserande strålningen, risker som påverkar fostret, gentester, vävnadsprover osv.)
 - 6.3. Uppgifter för patienten som prövningsprotokoll förutsätter (dagbok el.dyl)
 - 6.4. Behandlingar efter prövningen eller efter avbrytandet av prövningen
- 7. Prövningens datasekretess**
 - 7.1. Den skyddade konfidentialiteten av prövningsdata och patientens rätt att kontrollera sina egna uppgifter
 - 7.2. Insamling (alla källor), förvaring, användning, fortsatt användning (bl.a. användning av förvarad elektronisk data för vidareundersökning) och förstöring av prövningsdata och –material, samt rättighet att kontrollera och överlämna data (omfattningen av rättigheterna och alla som får rättigheter, andra parter, personer)
 - 7.3. Meddelandet av prövningsresultat (får patienter information om sina egna resultat eller inte)
- 8. Försäkringsskydd av patienten**
 - 8.1. Patientförsäkring under prövningen
 - 8.2. Läkemedelsskadeförsäkring under prövningen
 - 8.3. Övrig eventuell tilläggförsäkring
- 9. Kostnader som förorsakas av prövningen och deras ersättning, samt ersättningsvillkor**
- 10. Tilläggsinformation, samt kontaktuppgifter till prövningspersonalen**