

Mal for pasientrettet informasjon om kliniske studier

Tittel på studien:

Tittel blir vist i lister og kategorier bl.a. på helsenorge.no/kliniske-studier. Tittelen må si noe om type behandling og hoveddiagnose eller tematikk. Eksempel: «Testikkelkreft: Fysisk trening under cellegiftbehandling». Bruk gjerne tittel fra informasjonsskrivet/ pasientsamtykket/ SPREK-portalen (Norsk kort-tittel). Bruk et språk som et allment publikum kan forstå.

Stikkittel: Oppgi eventuelle akronymer/ forkortelser for studien.

Innledning (ingress)

Skriv to-tre linjer som forklarer kort hva som skal undersøkes i studien. Gjenbruk gjerne informasjon fra REK-søknad eller samtykkeskriv. Max 250 tegn.

Brødtekst (Hoveddelen av teksten):

Her skal man utdype og forklare hva studien innebærer. Teksten bør være lettlest og kort (fra en halv til halvannen side). Gjenbruk gjerne tekst fra informasjonsskrivet, som f.eks.:

- Beskriv formål og hensikt med studien (tre-fire linjer).
- Hvem kan delta? De viktigste kriteriene for deltakelse (inklusions- og eksklusjonskriterier) Det kan lenkes til [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) dersom kriteriene er omfattende.
- Bakgrunnsinformasjon om studien
- Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må gjennom
- Tentativt tidsskjema inkludert planlagt tidsrom for rekruttering
- Mulige fordeler og ulemper, inkludert mulige bivirkninger og komplikasjoner.
- Eventuell kompensasjon og dekning av utgifter for deltakere utover det som fremgår på siden helsenorge.no/kliniske-studier/vilkar-og-rettigheter-ved-deltakelse

Mal for pasientrettet informasjon om kliniske studier

CRISTIN-ID:	REK-ID:
Prosjektleder: <i>Prosjektleder/ansvarlig for studien.</i>	
Hvilken behandling har studien relevans for? <i>Beskriv diagnose eller se behandlinger som er beskrevet for HMR her: helse-mr.no/behandlinger</i>	
Hvilken sykdomskategori (Health Research Classification System - HRCS) hører studien til? <i>En studie kan høre til flere kategorier, da legges flere inn. Se beskrivelse av kategoriene på siste side.</i>	
<input type="checkbox"/> Andre	<input type="checkbox"/> Medfødte lidelser
<input type="checkbox"/> Betennelse og immunsystem	<input type="checkbox"/> Mental helse
<input type="checkbox"/> Blod	<input type="checkbox"/> Munnhule, mage og tarm
<input type="checkbox"/> Forplantning og fødsel	<input type="checkbox"/> Muskulatur og skjelett
<input type="checkbox"/> Generell helserelevans	<input type="checkbox"/> Nevrologisk
<input type="checkbox"/> Hjerneslag	<input type="checkbox"/> Nyrer, urinveier og kjønnsorganer
<input type="checkbox"/> Hjerte og kar	<input type="checkbox"/> Skader og ulykker
<input type="checkbox"/> Hud	<input type="checkbox"/> Stoffskifte og hormoner
<input type="checkbox"/> Infeksjon	<input type="checkbox"/> Øre
<input type="checkbox"/> Kreft	<input type="checkbox"/> Øye
<input type="checkbox"/> Lunger og luftveier	
Inklusjonsstart og -slutt: <i>Angi når studien starter og avslutter inntak av nye pasienter. Hvis dato ikke er satt ennå, er det viktig at studien følges opp aktivt også på nettsidene og at dette meldes inn når det er klart.</i>	
Inklusjonsstart (dato):	Inklusjonsstopp (dato):
Hvilket / hvilke helseforetak gjennomføres studien ved: <i>Oppgi også hvilket sykehus som er nasjonalt koordinerende senter/ har hovedansvar.</i>	
Kontaktinformasjon: <i>Oppgi hvordan potensielle deltakere kan komme i kontakt med og delta i studien. Presiser hvordan man ønsker dette skal skje, for eksempel via behandlende lege, og oppgi tlfnr. eller postadresse.</i> <i>Oppgi også kontaktperson for studien, og om det er forskere på HF-ene du samarbeider med som er kontaktpersoner for studien ved sine HF.</i>	
Fastlegeinformasjon: <i>Dersom fastlegen trenger ekstra informasjon utenom det som allerede står, skriv dette inn her, f.eks en sjekkliste/kriterier fastlegen bør ta opp med pasienten.</i>	
Lenker til relevant informasjon: <ul style="list-style-type: none">• <i>ClinicalTrials.gov (NCT-ID):</i>• <i>Eventuell lenke til omtale på HFet/avdelingens/forskningsgruppens nettsider:</i>	

Mal for pasientrettet informasjon om kliniske studier

Oversikt HRCS-kategorier (Health Research Classification System)¹:

Category	Kategori	Includes
Other	Andre	Conditions of unknown or disputed aetiology (such as chronic fatigue syndrome/ myalgic encephalomyelitis), or research that is not of generic health relevance and not applicable to specific health categories listed
Inflammatory and Immune System	Betennelse og immunsystem	Rheumatoid arthritis, connective tissue diseases, autoimmune diseases, allergies and normal development and function of the immune system
Blood	Blod	Haematological diseases, anaemia, clotting and normal development and function of platelets and erythrocytes
Reproductive Health and Childbirth	Forplantning og fødsel	Fertility, contraception, abortion, in vitro fertilisation, pregnancy, mammary gland development, menstruation and menopause, breast feeding, antenatal care, childbirth and complications of newborns
Generic Health Relevance	Generell helserelevans	Research applicable to all diseases and conditions or to general health and well-being of individuals. Public health research, epidemiology and health services research that is not focused on specific conditions. Underpinning biological, psychosocial, economic or methodological studies that are not
Stroke	Hjerneslag	Ischaemic and haemorrhagic
Cardiovascular	Hjerte og kar	Coronary heart disease, diseases of the vasculature and circulation including the lymphatic system, and normal development and function of the cardiovascular system
Skin	Hud	Dermatological conditions and normal skin development and function
Infection	Infeksjon	Diseases caused by pathogens, acquired immune deficiency syndrome, sexually transmitted infections and studies of infection and infectious agents
Cancer	Kreft	All types of cancers (includes leukaemia)
Respiratory	Lunger og luftveier	Asthma, chronic obstructive pulmonary disease, respiratory diseases and normal development and function of the respiratory system
Congenital Disorders	Medfødte lidelser	Physical abnormalities and syndromes that are not associated with a single type of disease or condition including Down's syndrome and cystic fibrosis
Mental Health	Mental helse	Depression, schizophrenia, psychosis and personality disorders, addiction, suicide, anxiety, eating disorders, learning disabilities, autistic spectrum disorders and studies of normal psychology, cognitive function and behaviour
Oral and Gastrointestinal	Munnhule, mage-tarm	Inflammatory bowel disease, Crohn's disease, diseases of the mouth, teeth, oesophagus, digestive system including liver and colon, and normal oral and gastrointestinal development and function
Musculoskeletal	Muskulatur og skjelett	Osteoporosis, osteoarthritis, muscular and skeletal disorders and normal musculoskeletal and cartilage development and function
Neurological	Nevrologisk	Dementias, transmissible spongiform encephalopathies, Parkinson's disease, neurodegenerative diseases, Alzheimer's disease, epilepsy, multiple sclerosis and studies of the normal brain and nervous system
Renal and Urogenital	Nyrer, urinveier og kjønnsorgan	Kidney disease, pelvic inflammatory disease, renal and genital disorders, and normal development and function of male and female renal and urogenital system
Injuries and Accidents	Skader og ulykker	Fractures, poisoning and burns
Metabolic and Endocrine	Stoffskifte og hormoner	Diabetes, thyroid disease, metabolic disorders and normal metabolism and endocrine development and function
Ear	Øre	Deafness and normal ear development and function
Eye	Øye	Diseases of the eye and normal eye development and function

¹ s.5 http://hrconline.net/wp-content/uploads/2018/01/HRCS_Main_Handbook_v2_Feb2018.pdf