

Återföring

Utebliven uppföljning efter avbruten läkemedelsstudie

Ärendet

Patientnämnden behandlade vid sammanträde 2009-09-15 ett principärende gällande en man som frivilligt deltagit i en Fas 3 studie på Radiumhemmet vid Karolinska Universitetssjukhuset och som drabbades av läkemedelsbiverkningar.

Med hänsyn till att mannen inte hörde av studieansvarig läkare för uppföljning och förklaring till händelsen eller hjälp till anmälan till Patientförsäkringen ansåg nämnden att det borde finnas rutiner i en Fas 3 studie för omhändertagandet av patienter när oväntade händelser inträffar.

Nämnden beslöt att begära skriftlig återföring i ärendet senast 2009-12 07.

Återföring

Tf sektionschef och verksamhetschefen på onkologiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset har med anledning av detta principärende inkommit med bifogad återföring. Av denna framgår det att onkologiska kliniken skall införa skriftlig information till patienterna om vilka som ingår i prövarteamet och deras roll. Onkologiska kliniken beklagar djupt att mannen inte uppfattade att den läkare han träffade efter händelsen var ersättare för den studieansvariga läkaren som mannen initialt träffat och som slutat vid kliniken.

Synpunkter

Patientnämnden anser att det är viktigt att patienter som frivilligt ställer upp i läkemedelsstudier får ett bra omhändertagande då medicinska komplikationer uppkommer och erbjuds hjälp att anmäla till Patientförsäkringen.



Förslag till beslut

- att godta återföringen
- att avsluta ärendet med nämndens avslutsskrivelse till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset.
- att Patientnämnden får ta del av den nya skriftliga informationen till patienterna
- att översända förvaltningens skrivelse och kopia av inkommen återföring till anmälaren
- att översända nämndens skrivelse och kopia av inkommen återföring till verksamhetschefen vid avdelningen för klinisk farmakologi vid Karolinska Universitetssjukhuset och medicinska ledningsstaben Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning för kännedom.



Åsa Rundquist
Förvaltningschef

