

Ingela Jersenius
Handläggare
08-690 67 07

Anmälan

2010-06-30

PaN V0902-00540-42

Utebliven uppföljning efter avbruten läkemedelsstudie

Ärendet

Patientnämnden behandlade vid sammanträde 2009-09-15 ett princip-
ärende gällande en man som frivilligt deltagit i en Fas 3 studie på Radium-
hemmet vid Karolinska Universitetssjukhuset och som drabbades av läke-
medelsbiverkningar. Mannen önskade bland annat en förklaring till om det
fanns ett samband mellan hjärnblödningen och det läkemedel han fick och
om läkemedelsbolaget ersatte mannen ekonomiskt om det bedömdes finnas
ett samband.

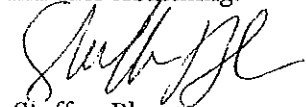
Återföring

I återföringen från studieansvarig läkare framkom det att det fanns ett sam-
band mellan studiedrogen och symtomen. Bruten studiekod bekräftade att
mannen fått aktiv substans. Det framkom också att läkemedelsbolaget inte
har en egen försäkring för skador när det gäller Fas 3 prövningar. Enligt
studieavtal gällde vårdens sedvanliga patientskydd och försäkringar.
Nämnden godtog återföringen och ärendet avslutades.

Kompletterande uppgifter

Till patientnämnden har kompletterande information gällande medgivande
om deltagande i läkemedelsstudie, *Information och samtycke*, inkommit.
Numer ges information om Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkring-
en.

Anmälaren har under handläggning vid Patientnämnden anmält till Pati-
entförsäkringen men fick avslag på ansökan då ingen vårdskada bedömdes
ha uppkommit. Därefter anmälde mannen till Läkemedelsförsäkringen och
har fått ersättning.


Staffan Blom
Förvaltningschef

