

# Checklista inför deltagande i forskningsstudie

## När du blir tillfrågad om att delta i en studie är det viktigt:

- att du får en skriftlig patientinformation, gott om tid att läsa igenom denna och möjlighet att ställa frågor till ansvarig forskare.
- att du försöker ta reda på vilken teori eller förklaringsmodell studien bygger på.
- att du kan ge "informerat samtycke" innan studien börjar. Med informerat samtycke menas att du ska ha fått tillräcklig information om alla aspekter av studien som är relevanta för dig och ditt beslut - och att det därefter är din fria och uttryckliga vilja att delta i studien.
- att du vet att ditt beslut att delta eller inte delta i en studie inte på något sätt får påverka den vård du får av din vårdgivare i övrigt.
- att du vet att du när som helst har rätt att avbryta ditt deltagande i studien utan att det får påverka den vård du får av vårdgivaren i övrigt.
- att du inte medverkar i aktiviteter som du märker innebär en försämring i ditt mående,
- Du har rätt att låta bli! Om du väljer att avsluta ditt deltagande i en studie för att du blir försämrad - ge tydligt besked om att det är orsaken.

## Patientinformationen bör innehålla:

- Studiens syfte. Vad är målet med studien?
- Studiens upplägg. Genomförs studien som en enkät, provtagning, samtal eller på annat sätt?
- Under vilken tidsperiod håller studien på?
- Vad det innebär att delta i studien - alla eventuella provtagningar, undersökningar, aktiviteter eller tester som ingår i studien på mottagning/klinik, antal besök hos läkare, sjuksköterska m fl.
- Hur ofta besöken kommer att ske, om vissa delar ska utföras hemma och i så fall vilka, om du får ekonomisk kompensation för exempelvis resor eller eventuell förlorad arbetsinkomst.
- Risker och nytta med studien - kan moment i studien innebära risk för försämring? Kan moment i studien innebära sådan hjälp att jag har möjlighet att må bättre?



# Tips på 6 frågor att ställa innan du deltar i en studie

God kännedom om PEM är avgörande för att forskning som bedrivs på populationer med belastningsutlöst symtomförsämring ska få en god kvalitet, användbara resultat och minska riskerna för de som deltar i studien.

Vi har därför sammanställt sex frågor som du kan hjälpa dig att komma fram till om du vill ge informerat samtycke till att delta i studien eller inte. Frågorna bygger på den guide till forskare om best practice som Svenska Covidförbundet har tagit fram.

## 1. Risker och fördelar?

PEM är en viktig risk som bör nämnas i den patientinformation du får. Men det händer inte alltid. Därför är det bra att du själv funderar på vilka risker och fördelar som kan finnas med att delta i studien. Prata gärna med din läkare om du är osäker.

## 2. Vilka patienter gäller studien?

Är studien inriktad på ME- och postcovidpatienter? Eller ingår även personer med andra diagnoser som utmattning och allmän trötthet? Om man blandar olika grupper finns det risk för att resultaten blir svårare att tolka. Det kan leda till att studiens slutsatser verkar säga mer än vad de egentligen gör, vilket kan skapa missvisande resultat.

## 3. Är patienter med PEM med i studien?

Det är viktigt att studien använder verktyg som kan identifiera patienter med belastningsutlöst symtomförsämring (PEM) och skilja dem från patienter utan PEM. Behandlingar som fungerar för personer utan PEM passar inte alltid för dem som har det. Därför kan det vara nödvändigt att redovisa resultaten separat för patienter med och utan PEM.

## 4. Hur mäter man om PEM förvärras?

Studien bör använda verktyg som kan upptäcka om PEM blir värre under studiens gång. Det kan till exempel vara upprepade symtomskattningar, mätning av aktivitetsnivå över tid eller att registrera om någon avbryter studien på grund av förvärrad PEM. Generella frågor om trötthet eller psykisk ohälsa räcker inte, eftersom de riskerar att missa tecken på förvärrad PEM.

## 5. Mäts PEM vid rätt tidpunkter?

PEM (belastningsutlöst symtomförsämring) visar sig ofta 24–72 timmar efter ansträngning, enligt WHO. Ibland kan symtomen komma först efter flera dagars upprepad aktivitet. Därför är det viktigt att studien är upplagd så att den mäter symtom vid flera tidpunkter under en längre period, för att fånga upp eventuell fördröjd eller ackumulerad PEM.

## 6. Kan studien se om du behöver kompensera för att orka?

Om studien kräver mer ansträngning kan du behöva dra ner på andra aktiviteter för att orka. Det är viktigt att studien kan upptäcka om detta händer. Det kan till exempel göras med aktivitetsmätare som följer din totala aktivitetsnivå under hela studietiden.

