



Projektsygeplejerske og studiekeordinator Gitte Henningsen (til venstre) er ligesom resten af personalet på Klinisk Forskningsenhed på Sjællands Universitetshospital, Roskilde certificeret i forhold til de patientforsøg, som hun arbejder med, så alting udføres og registreres korrekt. Her ses hun sammen med patient Henny Pedersen, der er frivillig forsøgsperson.



Forsøgspersoner sikrer fremtidige behandlinger

Hver dag deltager danske øjenpatienter frivilligt i forskningsforsøg, hvilket er alfa og omega for, at vi i fremtiden kan få endnu bedre behandlinger og dermed sikre, at flere kan se hele livet. På Klinisk Forskningsenhed på Sjællands Universitetshospital, Roskilde har de lavet forsøg gennem de sidste otte år, og vi har talt med forskningslederen om, hvordan nye projekter bliver til, og mødt to frivillige forsøgspersoner.

AF **Ditte M. Hansen**, Øjenforeningen FOTO **Lars Krogsgaard**

DEN MODERNE lægevidenskab hviler på ryggen af frivillige personer, der er villige til at ofre tid og kræfter, så ny viden kan blive opdaget, og nye lægemidler kan blive testet. Uden forsøgspersoner ville vi ikke have vacciner eller de avancerede behandlinger, vi har i dag, som for eksempel behandling af våd AMD. For at få ny viden om sygdomme og blive bedre til at behandle dem er det vigtigt at forske på mennesker. Kun gennem forskning kan man blive bedre til at forebygge, diagnosticere og ikke mindst behandle sygdomme.

Forskellige typer forsøg

Bliver man spurgt af for eksempel sin læge eller på hospitalet, om man vil være med i et forsøg, drejer det sig typisk om en ny type medicin, supplerende undersøgelser eller en ny operationsmetode. Er der annonceret efter forsøgspersoner, drejer det sig typisk om kroppens funktioner, livsstil eller forebyggelse af sygdomme. På Klinisk Forskningsenhed på Sjællands Universitetshospital, Roskilde har

de lavet medicinske forsøg i otte år med blandt andre øjenpatienter. Gennem årene er det blevet til over 15 øjenrelaterede forsøg, som professor **Torben Lykke Sørensen** har stået i spidsen for. Han fortæller, at forskningsenheden startede med at lave lægemiddelforsøg, fordi de gerne ville tilbyde patienterne de nyeste behandlinger så hurtigt som muligt.

"En stor del af vores forsøg er lægemiddelfoprøvnings i samarbejde med industrien, der kontakter os. Ellers kan det være øjenlæger, der selv laver forskningsprojekter," fortæller han.

De etiske overvejelser

Ved hver henvendelse overvejer Torben Lykke Sørensen og hans team grundigt, om de vil indgå et samarbejde, og her gør flere kriterier sig gældende.



"Selvom man har sagt ja til at deltage i et forsøg, kan man til enhver tid fortryde og trække sig fra forsøget, uden at det påvirker ens behandling", lyder det fra professor og forskningsleder Torben Lykke Sørensen.



"En af vores grundpiller er, at vi aldrig gør noget, som vi tror, ender med et dårligere resultat for patienterne. Herudover overvejer vi, om det fagligt er en god idé, og om det er videnskabeligt interessant – både for os og for patienterne, som behandlingen på sigt skal gøre en forskel for. Vi overvejer også, om vi har de lokale kompetencer og ressourcer til at drive forsøget," siger han og tilføjer:

"Hertil kommer selvfølgelig godkendelser fra Lægemiddelstyrelsen og det videnskabsetiske komitéssystem, der sikrer alle de etiske aspekter i vores forsøg."

Nøje tilrettelagt proces

Når forskningsenheden i Roskilde får en henvendelse om et forsøg, som de er interesseret i, underskriver de en fortrolighedserklæring, så de kan få protokollen over forsøget udleveret. Herefter går en nøje tilrettelagt proces i gang, der fortsætter, indtil forsøget er slut.



Sådan bliver du forsøgsperson

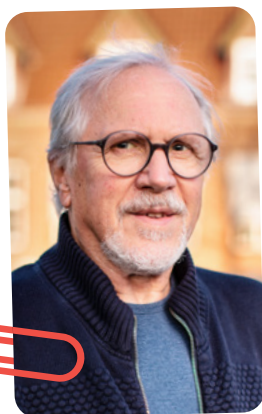
På → sundhed.dk kan du finde kliniske forsøg, som mangler forsøgspersoner. Du kan søge efter forsøg, som passer til dig i forhold til køn, alder, sted for forsøget, og om du er rask eller patient. Alle forsøg på sundhed.dk er godkendt af en videnskabsetisk komité.

Læs mere om at være forsøgsperson og dine rettigheder på National Videnskabsetisk Komité's hjemmeside → nvk.dk/forsoegsperson

"Hvis vi ud fra protokollen vurderer, at vi gerne vil deltage i forsøget, så kommer sponsor, som det kaldes, typisk på besøg. Her taler vi om, hvor mange patienter, vi forventer der kan deltage, og om faciliteterne og ressourcerne er til stede for forsøget. Har vi det, får vi tilsendt en kontrakt med et budget, der bliver godkendt centralt fra, det vil



Mød forsøgspersonen



NAVN:

Torben Jørgensen

76 år, fra Fensmark

ØJENSYGDOM:

Våd AMD på begge øjne

TID I FORSØG:

To år i kinesisk studie med ny anti-VEGF-behandling

Torben Jørgensen arbejder som glaskunstner og har derfor brug for sit syn til blandt andet at afstandsbedømme og lave graveringer. Hans våde AMD har dog gjort dette sværere, og han har derfor meldt sig til forsøget i håb om, at en ny behandling fremover kan redde andres syn.

Hvorfor deltager du?

Jeg ser det som et borgerligt ombud at bidrage til udviklingen, hvis man har mulighed for det. Jeg sætter jo ikke mit syn på spil, men føler mig i gode hænder.

Hvad får du ud af det?

Det giver tryghed at kende personalet, og jeg hygger mig, når jeg er her. Hvis det var nye mennesker hver gang, så ville jeg ikke synes, det var sjovt. Det er rart at kunne følge med i skanningerne og se det grafiske billede på problemet og på den måde forstå, hvad der sker. Det giver også tryghed at vide, at jeg får de behandlinger i de intervaller, jeg skal, og derfor kan jeg også allerede nu blive bange for, at den dag forsøget slutter, så kan jeg risikere at få udskudt mine behandlinger eller kontroller. Jeg har set, hvor hurtigt våd AMD kan udvikle sig, så jeg vil virkelig gerne fortsætte med at få mine øjne undersøgt hver måned. For én ting er, at mit dårlige øje bliver fulgt tæt, men mit gode øje bliver også kontrolleret, og alene dét er en grund til at melde sig.

Har du en fornemmelse af, hvilken medicin du får?

Nej, det har jeg ikke. Men de laver blindtest en gang imellem, hvor de ikke sprøjter noget i øjet, og det kan jeg godt mærke, men siger det selvfølgelig ikke, da lægen ikke må vide det.

Vil du anbefale andre at deltage i forsøg?

Ja, det er jo kun en god ting, hvis man kan finde endnu bedre løsninger end de eksisterende.



Mød forsøgspersonen



NAVN:

**Henny
Pedersen**

74 år, fra Slagelse

ØJENSYGDOM:

Blodprop i øjet

TID I FORSØG:

Et år i ph.d.-studie med anti-VEGF-indsprøjtninger eller laserbehandling

Deltagelse i patientforsøg kan også føre gode bekendtskaber med sig. I venteværelset mødte Henny Pedersen et par, som hun og hendes mand nu skal mødes med privat, da Hennys mand og konen i parret har opholdt sig på den samme herregård som børn.

Hvorfor deltager du?

Hvis lægerne og sygeplejerskerne kan hjælpe mig, så vil jeg gerne hjælpe dem. Jeg havde som betingelse, at jeg ville se alle billeder fra gang til gang, og det fik jeg lov til. Det er dog ikke det rene sjov, for det kræver en del af mig, når jeg skal sidde i lang tid og kigge ind i de dér apparater. Man bliver anspændt af at være på i op til tre timer, som det samlet set godt kan tage.

Hvad får du ud af det?

Jeg kan følge min øjensygdom tæt og få forklaret, hvad der sker. Personalet har været det samme hele vejen igennem, og ingen har mere travlt end, at der er tid til den enkelte patient. Når man bliver ramt af en øjensygdom, er det forbundet med meget uvished, og så giver det tryghed at vide, at man er i gode, velkendte hænder, som man altid kan komme i kontakt med.

Vil du anbefale andre at deltage i forsøg?

Ja, for det er jo ikke altid en selv, man skal tænke på.

sige fra regionen eller hospitalet. Herefter er det sponsor, der skriver til Videnskabsetisk Komité, og når de godkender, så bliver det samlede forskningsprojekt sendt til godkendelse på hospitalet," fortæller Torben Lykke Sørensen om den indledende proces, der typisk tager et halvt år fra den første mailkorrespondance til det første patientforsøg.

Rekruttering af patienter

De patienter, som forskningsenheden i Roskilde har med i deres forsøg, bliver rekrutteret på forskellig vis. Hvis det drejer sig om våd AMD-patienter, bliver de typisk spurgt, når de kommer til behandling på øjenklinikken, der ligger i forbindelse med forskningsenheden. Ellers sender Torben Lykke Sørensen og hans team såkaldte 'inklusionskriterier' ud til deres kolleger på de afdelinger, der sidder med øjenpatienterne. Finder de egnede patienter, der er interesserede i at deltage, kommer de efterfølgende ind til et screeningsbesøg. Vil en patient være med, så får denne både skriftlig og mundtlig information om forsøget, og efter en betænkningstid giver denne så sit svar og samtykke til at indgå i det.

"Overordnet set er patienterne villige til og nysgerrige efter at høre mere om forsøget og er som udgangspunkt villige til at deltage," fortæller Torben Lykke Sørensen og fortsætter:

"Når det kommer til det konkrete omkring forsøget, som for eksempel at man skal komme her én gang om måneden i et til to år, så er der en del patienter, der alligevel synes, at det er for meget, fordi de eksempelvis bor langt væk. Og det forstår vi godt."



Papirarbejdet er enormt i forbindelse med forsøgene, hvor alle informationer noteres efter stringente anvisninger og registreres i elektroniske databaser, hvor en monitor kontrollerer, at data er indskrevet korrekt.



Fakta

- I 2020 modtog Lægemiddelstyrelsen **362 ansøgninger** om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, hvilket er en stigning på 13,5 pct. i forhold til 2019.
- **197** ansøgninger kom fra kommercielle sponsorer (virksomheder), og **165** fra ikke-kommercielle sponsorer (eksempelvis læger og ph.d.-studerende). 345 ansøgninger blev godkendt.
- **39.431 danskere** forventes at have deltaget i de ansøgte forsøg for 2020. Det er en markant stigning på cirka 85 pct. i forhold til 2019. Stigningen skyldes primært store, ikke-kommercielle covid-19-forsøg.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens årsrapport for kliniske forsøg med lægemidler i 2020

Fordele og ulemper

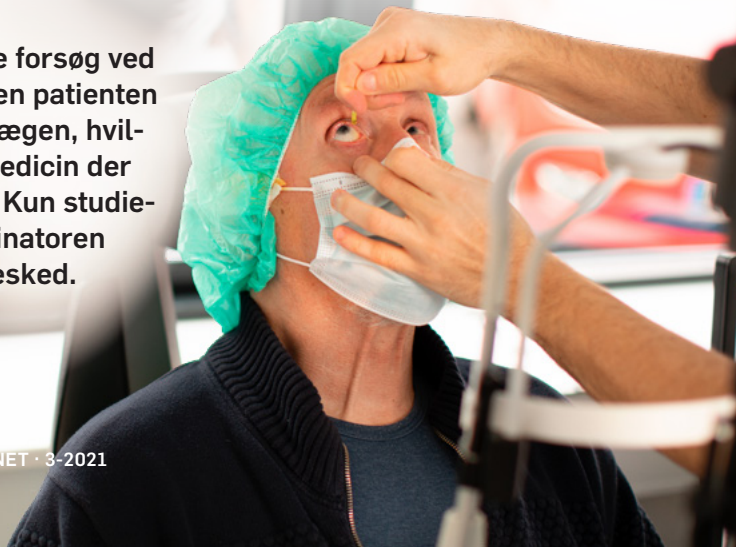
Selvom det kan lyde som en stor mundfuld at sige ja til at møde op hver måned gennem op til to år samt afsætte tid til de såkaldte 'store besøg', hvor der bliver gjort noget ekstra, så er der ifølge Torben Lykke Sørensen også flere fordele ved det. For eksempel vil patienterne møde de samme læger og sygeplejersker, have deres eget venteværelse og et telefonnummer, som de kan ringe direkte til, hvis de får brug for det.

"Det er vores indtryk, at det giver patienterne tryghed," siger Torben Lykke Sørensen, der dog også medgiver, at der kan være risici forbundet med forsøgene.

"I princippet kan der være nogle ukendte bivirkninger ved den nye medicin, selvom den har været gennem forskellige faser før vores forsøg, hvor disse gerne skulle være blevet opdaget. Jo flere, der får medicinen, jo flere bivirkninger vil dukke op. Det ses typisk også, når medicinen er kommet på markedet, hvilket er reelt nok, da det ikke er millioner af mennesker, der deltager i forsøgene. Så der er en ubekendt, når man træder nye farvande, og det skal man være med på," lyder det afsluttende fra professoren. ■



I nogle forsøg ved hverken patienten eller lægen, hvilken medicin der gives. Kun studiekoordinatoren ved besked.



Lokalafdelingerne

Hold øje med lokale arrangementer

Øjenforeningens lokalafdelinger har gennem årene afholdt øjendage, informationsmøder og andre arrangementer om syn og øjne til gavn for medlemmer og andre interesserede. Dette har ikke været muligt under corona, men nu åbner mulighederne sig så småt igen.

Hold øje med arrangementer i din lokalafdeling på [→ ojenforeningen.dk](https://ojenforeningen.dk) under menupunktet 'Arrangementer'. Du kan også ringe eller skrive til lokalafdelingerne herunder:

Amager

Formand Lars-Peter Brogaard Nielsen
Tlf.: 32 52 16 22
Mail: lars-peter-brogaard@nielsen.mail.dk

Fyn

Formand Mogens Bjørn Jensen
Tlf.: 27 59 90 02
Mail: lonefenger@privat.dk

Storkøbenhavn

Øjenforeningens sekretariat
Tlf.: 33 69 11 00
Mail: kontakt@ojenforeningen.dk

Midtjylland

Kontaktperson Svend Aage Schytte Pedersen
Tlf.: 40 90 52 92
Mail: schytte.thy@gmail.com

Nordsjælland

Øjenforeningens sekretariat
Tlf.: 33 69 11 00
Mail: kontakt@ojenforeningen.dk

Sydøstjylland

Formand Jesper Skov
Tlf.: 75 93 03 45
Mail: jesper@eyedoc.dk

Sønderjylland

Formand Frede Jørgensen
Tlf.: 40 30 17 14
Mail: frede@post2.tele.dk

Østjylland

Formand Birger Larsen
Tlf.: 86 41 38 08
Mail: mail@kbborchlarsen.dk