Informasjon til publisering (annonsering) på OUS’ nettsider og helsenorge.no

*for pasientrettede kliniske behandlingsstudier og andre studier*

**Helseforetak skal gi pasienter informasjon om tilgjengelige kliniske behandlingsstudier på Oslo universitetssykehus. Informasjonen blir koblet til relevante behandlingsprogram på OUS’ nettsider og delt med andre HF i landet. Observasjonsstudier og andre studier *kan* registreres hvis det er viktig for å holde pasientgruppen orientert om pågående studier eller hvis sykehusets nettsider er egnet for rekruttering av (andre) forsøkspersoner.**

**Mal**Denne malen skal brukes når du skal presentere informasjon om en tilgjengelig klinisk behandlingsstudie på oslo-universitetssykehus.no og helsenorge.no/kliniske-studier/

**Husk at informasjonen skal være rettet til pasienter. Det er derfor viktig at teksten er presis og kortfattet.** Stab Kommunikasjon (post.kommunikasjon@ous-hf.no) kan bistå prosjektleder med å sikre den språklige kvaliteten på teksten før de publiserer studien på hjemmesiden.

Hvis forsøkspersoner kun rekrutteres blant pasienter som allerede er i et behandlingsforløp i sykehuset, kan det gjøres forenklinger i registreringen som angitt i malen. Tilsvarende gjelder for observasjonsstudier og andre studier som ikke påvirker et behandlingsforløp for forsknings­deltakerne.

|  |
| --- |
| **Tittel:**Bruk tittel fra informasjonsskrivet eller pasientsamtykket (norsk kort-tittel). Ikke bruk parentes, tankestrek eller forkortelser i tittel.  |
| **Publiseringstittel: (diagnosegruppe/undergruppe, behandling (studiekortnavn))**Eksempler:* Follikulært lymfom - studie for pasienter med tilbakefall (ARCHER-1)
* Hormonfølsom brystkreft med fjernspredning - immunterapi i kombinasjon med immunogen cellegift (ICON)
 |
| **Prosjektstart og -slutt:**Skriv inn når studien starter og slutter (fortrinnsvis ut fra søknad til myndigheter).

|  |  |
| --- | --- |
| **Dato (start)\*:** | **Dato (slutt)\*:** |

 |
| **Inklusjonsstart og -slutt:**Skriv inn dato for inklusjonsstart. Hvis du vet datoen for inklusjonsstopp kan du oppgi denne nå eller ettersende til Kommunikasjonsstaben når den foreligger. Etter at datoen for inklusjonsstopp er passert vil det komme fram av teksten på nettsiden at studien ikke lenger inkluderer.

|  |  |
| --- | --- |
| **Inklusjonsstart (dato):** | **Inklusjonsstopp (dato)\*:** |

 |

\*) Ikke obligatorisk

|  |
| --- |
| **Prosjekt-ID fra Cristin:**Hvis tilgjengelig |
| **REK-ID eller EU CT no**Dokument-ID fra REK-portalen, saksportalen til de regionale etikkomitéene, eller EU CT No fra Clinical trial Information System (CTIS), saksportalen for legemiddelutprøvinger |
| **NCT-ID**Identitetsnummeret på ClinicalTrials.gov |
| **Lenke til ClinicalTrials.gov**Legg inn lenke til studien på ClinicalTrials.gov |
| **Innledning/formål** (jf. ingress i internettløsningen):Skriv tre-fire linjer innledning som kort forklarer studiens formål. Max 250 tegn.  |
| **Hva innebærer studien*** Beskriv mål og hensikt med studien.
* Utdype og forklare hva studien innebærer.
* Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte pasienten må gjennom
* Tentativt tidsskjema
* Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter for deltakere

Teksten bør være så kortfattet som mulig, og *ikke alle forhold må beskrives når studien ikke rekrutterer andre enn de som allerede er i et behandlingsforløp i sykehuset*. Skriv slik at en pasient kan forstå det. Medisinske utrykk skal forklares. Skriv «du» og ikke «man» eller «en». Skriv aktivt språk. Skriv «Vi undersøker…» eller «Hensikten med studien er…»(se skrivehjelp – vedlegg i bunn av malen). |
| **Hvordan melde interesse for studien/hvem kan delta:**Presiser hvordan pasienter kan melde interesse for å delta i studien, for eksempel via behandlende lege, og oppgi telefonnummer eller postadresse. Her skal ikke generell kontaktinformasjon skrives, dette føres nederst i dette dokumentet. Ulike typer kriterier for å bli inkludert i studien.  |
| **Multisenterstudie?**Oppgi hvilke andre sykehus som også rekrutterer pasienter til samme studie, og oppgi hvilket sykehus som er nasjonalt koordinerende senter/har hovedansvar. |
| **Fordeler og ulemper:**Beskriv eventuelle fordeler eller ulemper for pasienten. (*Kan sløyfes når rekrutteringen er begrenset eller studien ikke påvirker et behandlingsforløp.)* |
| **Fastlegeinformasjon:**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.  |
| **Relevant sentral informasjon:**Presentasjonen skal ikke være et informasjonsarkiv for studien. Det er likevel naturlig å legge lenker til relevant sentral informasjon for å skape forståelse for - og lette gjennomføringen av - forskningen, som mandat, aktuelle skjemaer og informasjonsskriv, eller publikasjoner som omhandler studien eller er relevant for dens tema. |
| **Hvilken behandling hører studien til/har relevans for?:**Beskriv diagnose eller snakk med web-redaktøren som kjenner behandlingsinformasjonen som ligger i fellesinnholdet («Behandlinger og undersøkelser fra A til Å»), for å koble studie og behandling sammen på nettsidene. En studie kan være relevant for flere behandlinger, da legges alle inn, eventuelt benyttes «Generell forebygging» eller «Generelle behandlingstiltak». |
| **Hvilken behandlingskategori (HRCS-kategori (se side 5)) hører studien til?:**En studie kan høre til flere kategorier. Da legges det inn flere. Kategoriene brukes for å gi brukere av nettsidene mulighet til å filtrere på innholdet.  |
| **Kontaktinformasjon:**Oppgi kontaktperson for studien, ev. også i samarbeidende HF, med telefonnummer og e-post. Husk alltid på regler for sikkerhet ved kommunikasjon på e-post (jf. nye regler for personvern fra 1. mai 2018) |

Fellestekster

Det er utarbeidet to fellestekster om deltakelse og vilkår for å bli vurdert til å delta. Tekstene er godkjent av Helsedirektoratet i samarbeid med forskere, RHF-forskernettverket og helsenorge.no. Web-redaktørene kobler studier og disse tekstene sammen i løsningen. Det er ikke behov for å skrive denne type informasjon for den enkelte forsker <https://helsenorge.no/kliniske-studier>

Vedlegg – Enkle skrivetips

**Hvem skriver du for?**

Ha alltid klart for deg hvem du skriver for. Kliniske studier som legges på internettsidene til HF-ene skal i første omgang skrives for målgruppene: pasienter, pårørende og fastleger.

Vi skal være personlig og direkte, og skriver:

* Du
* Vi

**Hvorfor skriver du?**

Leserne av nettsidene til ditt HF ønsker å

* Få svar på et spørsmål
* Finne en behandling
* Finne muligheter for å delta i en klinisk studie osv.

**Er teksten lettlest/har den et klart språk?**

Du kan forbedre lesbarheten på teksten ved flere ulike grep:

**En god tittel som gir mening** – bør fortelle hva teksten handler om. Bruk ikke forkortelser, parenteser eller medisinskfaglige ord i tittel. Bruk det begrepet folk bruker i dagligtale. Ev. spesifiseringer for å unngå misforståelser kan komme tidlig i teksten.

**Kom med poenget tidlig** – det som er viktig for den som skal lese teksten din. Det som er viktig for deg, er ikke nødvendigvis det som dekker brukernes behov.

**Unngå faguttrykk** – og hvis du må bruke det må du forklare, gjerne tidlig i teksten.

**Bruk nøkkelord** – ord som folk flest bruker når de søker på internett for å finne svar på sin brukeroppgave.

**Bruk avsnitt** - har du nye poenger nedover i en tekst kan disse legges i avsnitt for å gjøre teksten mer oversiktlig. Gode nøkkelord kan starte avsnittet for at leseren kan skanne gjennom innholdet. Et avsnitt bør ikke være mer enn 2-4 setninger.

**Mellomtitler** – kan gi leserne en rask oversikt over alt innholdet.

**Punktlister** – kan være et godt verktøy for å øke lesbarheten. Du kan bruke det om du skal ramse opp mange korte punkter eller har flere poeng å fremheve.

**Sett punktum** – ikke lag for lange setninger. Les gjennom å se om du kan kutte fyllord som og, men, eller osv., og heller dele setningen i to.

**Substantivsyken** – er kurerbar! Bruk konkrete verb tidlig i setningen. Et aktivt språk får fram hvem som gjør hva.

Les gjennom hele teksten din, og kutt det som ikke er relevant. Les gjennom teksten en gang til, og kutt det som ikke trenger å være med. Les teksten høyt – da hører du om det er en kort og god tekst.

Oversikt over HRCS-kategorier:

* Annet (benyttes kun i få tilfeller)
* Betennelse og immunsystem
* Blod
* Forplantning og fødsel
* Generell helserelevans
* Hjernen og nervesystemet
* Hjerneslag
* Hjerte og kar
* Hud
* Infeksjon
* Kreft
* Lunger og luftveier
* Medfødte lidelser
* Mental helse
* Munnhule, mage og tarm
* Muskulatur og skjelett
* Nevrologisk
* Nyrer, urinveier og kjønnsorgan
* Skader og ulykker
* Stoffskifte og hormoner
* Øre
* Øye