

Afblinding af forsøgslægemiddel

Blinding af den enkelte forsøgspersons behandling i et klinisk forsøg, er en metode til at minimere bias.

Hvis det af hensyn til en forsøgspersons sikkerhed og/eller rapportering af SUSARS til myndigheder er nødvendigt at afblinde behandling, er det vigtigt at have en effektiv og veldokumenteret proces for, hvem der kan udføre afblinding samt hvordan afblindingen skal foregå.

Uanset om afblinding er planlagt, akut eller sker ved et uheld, skal der foreligge dokumentation for:

- årsagen til afblindingen,
- hvornår det skete,
- hvem der efterspurgte afblindingen,
- hvem havde adgang til de afblindede data,
- i tilfælde, hvor afblindingen skete ved en fejl: hvilke konsekvenser afblindingen havde samt mulige forebyggende aktioner, der er foretaget.

Denne dokumentation er vigtig for, at sponsor og myndigheder kan vurdere konsekvensen af afblindingen, og i sidste ende troværdigheden af resultaterne af det kliniske forsøg.

Hvis afblindingen sker som planlagt, er det også relevant at dokumentere, at den planlagte afblinding blev udført i henhold til protokollen.

Det er behandlende læge, der afgør, om der er behov for akut afblinding. Hvis afblinding skal ske akut, skal der udarbejdes en procedure, der sikrer, at afblindingen kan ske på alle tider af døgnet hos investigator. Desuden skal investigator kunne afblinde en forsøgsperson uden at få kendskab til behandlingen af de andre forsøgspersoner i det kliniske forsøg.

I blinde forsøg med ublinded personale, må dette personale ikke kunne påvirke behandling af de enkelte forsøgspersoner, påvirke blindet personale, eller på nogen måde have indflydelse på de indsamlede forsøgsdata. Dette sker bl.a. ved robuste processer for opdeling af opgaver og rettigheder, herunder brugeroprettelser, brugernedlæggelser og løbende gennemgang af brugerrettigheder til elektroniske systemer.