GODIF

# Indhentning af samtykke til GODIF-forsøget

## Generelt

GODIF-studiet er godkendt som et akutforsøg med inhabile patienter. Patienter indlagt på intensivafdelingen som opfylder inklusionskriterierne, men ingen af eksklusionskriterierne kan inkluderes i studiet. Hurtigst muligt efter inklusion i studiet skal informeret samtykke indhentes fra én uafhængig forsøgsværge og pårørende. Informeret samtykke fra patient skal ske når patienten har genvundet sin habilitet.

I forbindelse med overflytning mellem intensivafdelinger, skal det sikres, at der er videregivet information om status for samtykkeproceduren og at der er indgået en aftale om hvem, der er ansvarlig for opfølgning på indhentning af samtykker. Begge afdelinger skal arkivere alle underskrevne samtykkedokumenter.

**Det er vigtigt at ALLE tiltag der gøres for at indhente samtykke dokumenteres i journal, samtykkelog eller tilsvarende. Dette er særligt vigtigt i situationer der afviger fra den vanlige procedurer.**

## Inhabilitet

Patienter der indlægges på intensivafdeling, er grundet akut kritisk sygdom og behandling med sedativa i langt de fleste tilfælde midlertidigt inhabile og derfor ude af stand til at modtage information om forsøgsdeltagelse. Fordi intensivpatienter ofte har fluktuerende bevidsthedsniveau (delir, akut kritisk sygdom etc.), er det en lægelig vurdering om en patient er habil/inhabil.

## 1) Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværge

*Definition af en forsøgsværge: "En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser." [komitéloven §2 stk 12]*

Samtykke fra en forsøgsværge skal ske hurtigst muligt efter inklusion af en patient i forsøget. Forsøgsværgen skal have indblik i det faglige felt og skal informeres både mundtligt og skriftligt om forsøget af den forsøgsansvarlige læge eller af læger der har fået uddelegeret denne opgave af den forsøgsansvarlige læge.

Alle tiltag for at indhente det skriftlige samtykke skal dokumenteres i journal, samtykke-log eller tilsvarende.

GODIF

**2) Stedfortrædende samtykke fra pårørende**

Efter inklusion i forsøget skal der indhentes samtykke fra de nærmeste pårørende så hurtigt som muligt uden unødig forsinkelse og inden for få dage. Hvis de pårørende ikke er til stede på intensivafdelingen på tidspunktet for randomiseringen, skal de informeres, når de ankommer til intensivafdelingen. I tilfælde, hvor de pårørende ikke besøger intensivafdelingen dagligt, skal de kontaktes telefonisk for at aftale et møde med henblik på forsøgsinformation. Dette sikrer, at informationen gives uden unødig forsinkelse. Informationen skal altid tilpasses situationen. Der skal gives både mundtlig og skriftlig information om forsøget. De pårørende skal have tid til at læse materialet, have betænkningstid og mulighed for at stille spørgsmål om forsøget, før de afgiver deres skriftlige samtykke. Hvis de nærmeste pårørende ikke giver samtykke, skal forsøgsinterventionen stoppes. De pårørende skal spørges om tilladelse til at fortsætte dataindsamlingen. Alle kontakter med de pårørende vedrørende samtykke skal dokumenteres i patientjournalen.

Særlige situationer

- Såfremt de pårørende vurderes at være i en tilstand, hvor de ikke er i stand til at forstå og/eller forholde sig til informationen, skal denne vurdering dokumenteres i journalen eller samtykkeloggen og revurderes dagligt.
- Hvis de pårørende ikke kommer i afdelingen inden for de første par dage, bør der rettes telefonisk kontakt med orientering om forsøgsdeltagelsen. Opkaldet skal dokumenteres, også hvis pårørende ikke træffes.
- For patienter, som umiddelbart ikke har nogle pårørende, kan der rettes kontakt til egen læge, politi, bosted eller lignende med henblik at få dette verificeret. Alle tiltag skal dokumenteres i journal, log eller tilsvarende. Så længe arbejdet med at identificere pårørende foregår, kan forsøgsinterventionen fortsætte, men interventionen skal stoppes hvis arbejdet med at identificere pårørende opgives. Dette bør højst tage 1-2 uger.
- Nærmeste pårørende behøver ikke nødvendigvis være beslægtet med patienten og kan således være en ven, nabo, kontaktperson fra bosted eller lignende.

**4) Samtykke fra patienten selv**

Når patienten har genvundet sin habilitet og selv er i stand til at afgive informeret samtykke, skal vedkommende mundtlig og skriftligt informeres. Mange patienter vil kunne vurderes habile, når de udskrives fra intensivafdeling. Derfor kan der i de mange tilfælde indhentes samtykke fra patienten selv i forbindelse med udskrivelse til stamafdeling eller inden udskrivelse fra hospital. I sjældne tilfælde, hvor det ikke er muligt at kontakte patienten inden udskrivelse til hjemmet eller til andet hospital, bør patienten kontaktes telefonisk, og der fremsendes skriftlig information og samtykkeblanket med posten. Hvis patienten kun giver tilladelse til brug og indsamling af data, men ikke ønsker at deltage i forsøget ved genindlæggelse på intensivafdeling (og dermed ikke ønsker at underskrive blanketten), skal det mundtlige samtykke til brug/indsamling af data journalføres.

GODIF

Særlige situationer

- Hvis en habil patient har svært ved at skrive læseligt pga. følger til akut/kronisk sygdom, kan det være nødvendigt at bruge et vitterlighedsvidne, der dokumenterer at patienten samtykker/underskriver. På blanketten skrives: 'til vitterlighed om underskriften', navn med blokbogstaver samt dato og underskrift på vitterlighedsvidnet. Vitterlighedsvidnet kan fx være en sygeplejerske på stuen.
- En patient som ved udskrivelse er delirøs/psykotisk eller i en tilstand som kan sidestilles hermed, er ikke habil og kan derfor ikke afgive informeret samtykke. Der kan først indhentes samtykke, når patienten er i sin habituelle psykiske tilstand. Det bør 'jævnligt, fx ugentligt, indtil 90 dage efter inklusion via journal mv. vurderes om patienten har genvundet sin habilitet og derfor skal adspørges om samtykke.
- Det er en læge der vurderer om en patient er habil til at afgive skriftligt samtykke.
- Hvis en patient er under personligt værgemål, kan denne, hvis værgemålet indbefatter en beføjelse til det, give samtykke på patientens vegne til deltagelse i videnskabelige forsøg. I dette tilfælde bortfalder kravet om samtykke fra patienten selv.
- Hvis patienten dør inden det har været muligt at indhente informeret samtykke fra patienten, kan data indsamlet under forsøget anvendes, hvis der forinden er foretaget det nødvendige for at indhente stedfortrædende samtykke og at dette er dokumenteret i journal, log eller tilsvarende.
- Er patienten afgået ved døden inden de pårørende har afgivet stedfortrædende samtykke (fx hvis patienten dør umiddelbart efter inklusion i forsøget), kan data anvendes.

**Forsøgspersonale**

Screening vil blive udført af læger, forskningssygeplejersker eller medicinstuderende, der arbejder under ansvar af en uddannet læge. Indhentning af informeret samtykke vil udelukkende blive udført af læger med delegeret ret til dette.