



Indhentning af samtykke i SUP-ICU forsøget Version 3

Generelt

Ved akutforsøg med lægemidler følges anvisningerne fra Videnskabsetisk Komité. Akutte lægemiddelforsøg kan kun gennemføres i akutte situationer (inhabile patienter) og kun, hvis der forud for forsøgspersonens inddragelse gives stedfortrædende samtykke fra én uafhængig forsøgsværge. Snarest muligt herefter indhentes stedfortrædende samtykke fra pårørende, og sideløbende med dette samtykke fra endnu én uafhængig forsøgsværge (forskellig fra den første forsøgsværge). Når patienten har genvundet sin habilitet indhentes informeret samtykke fra patienten selv.

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 procedure.

Inhabilitet

Patienter der indlægges på intensivafdeling er grundet akut kritisk sygdom i langt de fleste tilfælde 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. I de sjældne tilfælde hvor intensivpatienter vurderes habile kan han/hun IKKE deltage i SUP-ICU forsøget (eller andre akutte lægemiddelforsøg).

1) Stedfortrædende samtykke fra første forsøgsværge

*Def. "Forsøgsværgen er en læge, der skal varetage forsøgspersonens interesser, og som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojektet i øvrigt. Forsøgsværgen skal være en udeforstående læge, der ikke er i et over-/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige."*¹

Inden patienten kan inkluderes, skal en forsøgsværge afgive stedfortrædende samtykke (første forsøgsværge). Samtykket kan initialt være mundtligt, såfremt lægens for- og efternavn noteres i journalen. Herefter kan patienten inkluderes, men der skal efterfølgende hurtigst muligt indhentes skriftligt samtykke. Det skriftlige samtykke skal således foreligge inden for få dage efter inklusionen. Alle tiltag for at indhente det skriftlige samtykke skal

¹ Jf. National videnskabsetisk komité: "Vejledning om akutte forsøg, version 2 af 19. december 2016"



dokumenteres i journal, log eller tilsvarende.

Når første forsøgsværge afgiver skriftligt samtykke, udleveres samtidig skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværger").

Det anbefales at anvende bagvagten fra patientens stamafdeling som forsøgsværge 1.

2) Stedfortrædende samtykke fra pårørende

Efter inklusion i forsøget, indhentes stedfortrædende samtykke fra patientens pårørende, som bør foreligge indenfor få dage efter inklusion i forsøget. Informationen bør altid tilpasses situationen - nedenstående er derfor vejledende.

Det anbefales at tage kontakt til de pårørende tidligt (fx i forbindelse med indlæggelse/overflytning til intensivafdeling), informere mundtligt om projektet, og udlevere det skriftlige informationsmateriale ("Deltagerinformation til pårørende" samt "Forsøgspersoners rettigheder"). Dermed gives mulighed for spørgsmål og for at forsøgsinterventionen kan stoppes. Pårørende skal anmodes om at gennemlæse det udleverede materiale på et passende tidspunkt, og dernæst vende tilbage med stillingtagen til fortsat forsøgsdeltagelse. Det er vigtigt at enhver kontakt med pårørende vedr. forsøget dokumenteres. Hvis nærmeste pårørende ikke giver samtykke til forsøgsdeltagelse, stoppes administrationen af medicin og pårørende adspørges om tilladelse til fortsat dataindsamling.

I tilfælde af deltagelse i flere forsøg, informeres om alle projekterne samtidig for at undgå at opsøge de pårørende flere gange.

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 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 på at få dette verificeret. Alle tiltag skal dokumenteres i journal, log eller tilsvarende. Så længe arbejdet med at identificere pårørende pågår, 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.

3) Stedfortrædende samtykke fra anden forsøgsværge

Sideløbende med indhentning af pårørendesamtykke, og hurtigst muligt efter inklusion (indenfor få dage), indhentes samtykke til fortsættelse af forsøget fra en yderligere uafhængig forsøgsværge. Såfremt pårørende **ikke** samtykker til fortsat deltagelse, adspørges den anden forsøgsværge ikke.

Den anden forsøgsværge skal ligeledes være en læge, som er uafhængig af forsøget (se definition under punkt 1). Lægen der fungerer som anden forsøgsværge, **SKAL** i SUP-ICU være en anden end lægen, der fungerede som første forsøgsværge.



Som for første forsøgsværge, udleveres skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværge") og skriftligt samtykke indhentes. Det pointeres i denne sammenhæng at lægen spørges som anden forsøgsværge.

Hvis anden forsøgsværge ikke giver samtykke til fortsat forsøgsdeltagelse, stoppes administrationen af forsøgsmedicin. Forsøgsværge kan eventuelt være en fast person.

4) Samtykke fra patienten selv

Når patienten selv er i stand til at afgive informeret samtykke (habil), rettes der henvendelse med mundtlig og skriftlig information ("Information til patienten" samt "Forsøgspersoners rettigheder"). De fleste patienter kan betragtes som habile, når de udskrives fra intensivafdeling. Derfor kan der i de fleste tilfælde indhentes samtykke fra patienten selv i forbindelse med udskrivelse til stamafdeling. 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.

Såfremt patienten kun giver tilladelse til fortsat 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.

Særlige situationer

- Hvis en habil patient har svært ved at skrive læseligt pga. sequela 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 blok bogstaver samt dato og underskrift på vitterlighedsvidnet". Vitterlighedsvidnet kan fx være en sygeplejerske på stuen.
- En patient som ved udskrivelse fra intensivafdeling 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, såfremt 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 afgår ved døden inden det har været muligt at indhente informeret samtykke fra patienten kan data indsamlet under forsøget anvendes, såfremt der forinden er foretaget det fornødne 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 såfremt alle tiltag for at opnå samtykke fra de pårørende er dokumenteret.

Der henvises endvidere til de af Videnskabsetisk Komité og Lægemiddelstyrelsen godkendte dokumenter (forefindes på www.cric.nu/trial-documents/)

- NVK's "Vejledning om akutte forsøg, version 2, af 19. december 2016"



- "Referat af møde den 6. juli 2016 vedr. forsøg med lægemidler på akutte patienter"
- "Procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, version 1.3"
- Appendix 7.1, version 4.0 af 18.12.16 (erstatte appendix 7.1, version 3.0)

Ved spørgsmål til samtykke-proceduren kan SUP-ICU koordinationscentret kontaktes per telefon (3545 7450) eller mail (soeren.marker.jensen.01@regionh.dk)

