



## Indhentning af samtykke i HOT-ICU forsøget

### Version 1.1

#### Generelt

Ved akutforsøg med lægemidler følges anvisningerne fra Videnskabsetisk Komité. Akutte lægemiddelforsøg kan kun gennemføres i akutte situationer med patienter uden handleevne, såfremt 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 handleevne indhentes informeret samtykke fra patienten selv.

I forbindelse med overflytning mellem intensive afdelinger, 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, log eller tilsvarende. Dette er særligt vigtigt i situationer, der afviger fra den vanlige procedure.**

#### Begrebet 'uden handleevne' i akutte forsøg

Patienter, der indlægges på intensiv afdeling, er grundet akut kritisk sygdom i langt de fleste tilfælde midlertidigt uden handleevne og derfor ude af stand til at tage stilling til at indgå i forsøget. 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 HOT-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."*<sup>1</sup>

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 dokumenteres i journal, log eller tilsvarende.

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

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

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 intensiv afdeling), udlevere det skriftlige informationsmateriale og herefter informere mundtligt om projektet ("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 forsøgsinterventionen 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 yderligere en 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 HOT-ICU være en anden end den læge, der fungerede som første forsøgsværge.

Som for første forsøgsværge, udleveres skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværgeren") 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 forsøgsinterventionen. Forsøgsværgeren kan eventuelt være en fast person ved alle inkluderede patienter.

#### 4) Samtykke fra patienten selv

Når patienten genvinder sin handleevne og selv er i stand til at afgive informeret samtykke, rettes der henvendelse med mundtlig og skriftlig information ("Information til patienten" samt "Forsøgspersoners rettigheder"). De fleste patienter kan betragtes som have genvundet deres handleevne, når de udskrives fra den intensive afdeling. 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 intensiv afdeling (og dermed ikke ønsker at underskrive blanketten), skal det mundtlige samtykke til fortsat 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 blokbogstaver samt dato og underskrift på vitterlighedsvidnet'. Vitterlighedsvidnet kan fx være en sygeplejerske på stuen.
- En patient, som ved udskrivelse fra intensiv afdeling er delirøs/psykotisk eller i en tilstand som kan sidestilles hermed, er uden handleevne 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 handleevne og derfor skal adspørges om samtykke.
- Det er en læge, der vurderer om en patient er ved handleevne og dermed i stand til at afgive skriftligt samtykke.
- Hvis en patient er under personligt værgemål kan værgeren, 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 dennes informerede samtykke, kan data der er 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/hot-icu/](http://www.cric.nu/hot-icu/))

- NVK's "Vejledning om akutte forsøg, version 2, af 19. december 2016"
- "Procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation, version 1.0"

Ved spørgsmål til samtykke-proceduren kan HOT-ICU koordinationscentret kontaktes per telefon (2118 2543) eller mail ([hot-icu@cric.nu](mailto:hot-icu@cric.nu))