



Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
Telefon: 9764 8440
vek@rn.dk

Olav Lilleholt Schjørring, afdelingslæge, Ph.D.-studerende
Anæstesi og Intensiv afdeling
Aalborg Universitetshospital
Hobrovej 18-22, 9000 Aalborg
Telefon: 9766 1921
Fax: 9766 1912
o.schjoerring@rn.dk

Procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation

Version 1.0

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)

EudraCT 2017-000632-34

Hvem afgiver den mundtlige information

Den mundtlige information gives af koordinerende investigator Olav Lilleholt Schjørring eller en person bemyndiget hertil, der har de faglige kompetencer til at kunne formidle indholdet.

Hvornår kontaktes forsøgspersonen/stedfortrædere

Første forsøgsværge kontaktes så snart, patienten kan inkluderes i forsøget.

Patientens pårørende kontaktes hurtigst muligt derefter og gerne når de er i afdelingen. Hvis de ikke kommer, vil vi kontakte dem telefonisk og aftale et møde. Hvis de ikke ønsker at komme på afdelingen, informerer vi dem per telefon og fremsender deltagerinformation og samtykkeark med posten.

Anden forsøgsværge kontaktes, sideløbende med pårørende, hurtigst muligt efter inklusion.

Patienten selv kontaktes, når det skønnes, at han/hun har genvundet sin handleevne, er orienteret i tid, sted og egne data, og dermed i stand til at afgive et informeret samtykke. I praksis vil dette oftest være ved eller efter udskrivelse fra intensiv afdeling.

Afgivelse af mundtlig og skriftlig information

Den mundtlige information afgives før den skriftlige information. Den mundtlige information vil blive tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger, og uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Der vil være afsat tilstrækkelig tid til at lytte til informationen og til at stille spørgsmål til eller få uddybet indholdet.

Forstyrrelser

Informationssamtalen kan finde sted på patientens enestue eller i samtalerum tilknyttet afdelingen. På denne måde sikres det, at samtalen kan foregå uforstyrret.



Bisidder

Forsøgspersonen samt stedfortrædere for denne, informeres om muligheden for bisidder. Ønskes dette udskydes eller gentages informations samtalen.

Betænkningstid

Behovet for betænkningstid mellem den mundtlige/skriftlige information og underskrift på samtykkeerklæringen afgøres af den informerede part, alternativt af den person, der giver informationerne, hvis denne skønner, at der er behov for dette. Såfremt der er behov for betænkningstid, vil samtykket forsøges indhentet den efterfølgende dag.

