



Indhentning af samtykke i CLASSIC forsøget

Version 1.1

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 (første forsøgsværge). Snarest muligt herefter indhentes stedfortrædende samtykke fra pårørende, og sideløbende hermed samtykke fra anden 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 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. I de sjældne tilfælde hvor intensivpatienter vurderes habile kan han/hun IKKE deltage i CLASSIC forsøget i Danmark.

1) Stedfortrædende samtykke fra første 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. Forsøgsværge skal varetage forsøgspersonens interesser.” [komitéloven §2 stk 12]

Inden patienten kan inkluderes, skal forsøgsværge afgive stedfortrædende samtykke. 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 fra forsøgsværge. 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. Når forsøgsværge afgiver skriftligt samtykke, udleveres samtidig skriftlig information om forsøget (”Til forsøgsværge”).

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 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 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 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 samtykke fra pårørende, 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. Første og anden forsøgsværge skal i CLASSIC forsøget to forskellige læger. Der udleveres skriftlig information til anden forsøgsværge ("Til forsøgsværgeren") og indhentes skriftligt samtykke. Hvis anden forsøgsværge ikke giver samtykke til fortsat deltagelse, stoppes forsøgsinterventionen. Anden forsøgsværge kan eventuelt være en fast person for alle inkluderede patienter.

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 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.

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 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 dør 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 afgang 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.

5) Guidelines for kontakt vedrørende samtykke

Nedenstående skal ses som forslag til, hvornår der "rykkes" i forbindelse med samtykkeprocedurens forskellige trin.

Forsøgsværge

Som udgangspunkt skal forsøgsværgeren opsøges ved inklusion således at underskrift foreligger "efter få dage". Er samtykket sendt med f.eks. intern post på hospitalet:

- Rykkes pr. mail efter 4 dage.
- Rykkes pr. telefon efter 7 dage, hvis der ikke svares på mail.

Pårørende/ patienter (ekstern post – forudsætter journalført, forudgående mundtlig information)

- Rykkes første gang pr. telefon efter 10 dage.
- Hvis pårørende/patient *har* modtaget samtykkepapirerne med posten: Rykkes gerne 2 gange om ugen (situationsafhængigt!)
- Hvis pårørende/patient *ikke* har modtaget samtykkepapirerne med posten: Afsendes på ny og rykkes igen pr. telefon efter 10 dage og herefter 2 gange ugentligt.

Hvis en patient afgår ved døden, rykkes pårørende ikke længere for samtykke. Hvis patienten genvinder habilitet, rykkes i udgangspunktet for samtykke frem til 90 dage efter inklusion, herefter ophøres med at rykke frem til 1 år efter inklusion, da dette er længste follow-up, hvor patienten kontaktes med spørgeskema.

Overflyttede patienter

Overflyttes en patient fra egen afdeling til en anden afdeling som deltager i CLASSIC faxes/e-mailes status for samtykke-processen samt en kopi af de samtykker, der allerede findes til den nye afdeling. Den nye afdeling står efterfølgende for at indhente resterende samtykker (vil typisk være patientens samtykke). Når disse er indhentet sendes en kopi tilbage til inkluderende afdeling, som arkiverer samtykket.

- Den modtagne afdeling rykkes pr. mail hver 10. dag. Hvis patienten fortsat er indlagt på afdelingen, men er inhabil, rykkes ikke.

Ved spørgsmål til samtykke-proceduren kan CLASSIC koordinationscentret kontaktes per telefon (+45 3545 0606) eller mail (cric@classic.nu)