****

**RETNINGSLINJER FOR AFGIVELSE AF MUNDTLIG DELTAGERINFORMATION**

**Forsøgets titel**: Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled clinical trial (GODIF).

**Dansk titel: Målrettet behandling af væskeophobning hos patienter på intensiv afdeling.**

Forsøgspersoner rekrutteres under deres indlæggelse på intensiv afdeling. Ved inklusion er forsøgspersonerne inhabile og stedfortræder (nærmeste pårørende) vil blive kontaktet med henblik på indhentelse af samtykke i forbindelse med deres fremmøde på afdelingen. Når forsøgspersonen selv genvinder sin bevidsthed og vurderes habil, vil der blive taget kontakt med henblik på at afgive deltagerinformation og indhente skriftligt samtykke. Dette vil ske under indlæggelsen på intensiv afdeling eller efter patienten er udskrevet til stamafdeling.

Den skriftlige deltager information udleveres ved første kontakt til stedfortræder. Til forsøgspersonen udleveres skriftligt informationsmateriale ved første kontakt efter denne har genvundet bevidsthed og kan betragtes som værende habil.

Deltagerinformationen skal afgives af forsøgsansvarlige eller den lokale investigator. De lokale investigatorer er læger og bemyndigede af forsøgsansvarlige til at afgive og udlevere deltagerinformationen.

**Inden informationssamtalen** træffes aftale om tid og sted for samtalen, og der oplyses om, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forsøg.

Forsøgspersonen eller stedfortræder vil blive gjort opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen, og der oplyses om retten til betænkningstid efter informationen.

Samtalen afholdes i samtalerum for pårørende på intensiv afdeling. For forsøgspersonen gælder at denne vil være sengeliggende og ude af stand til at blive flyttet til et andet lokale, og samtalen vil blive holdt på sengestuen med lukket dør.

**Under samtalen** vil der være mulighed for, at forsøgspersonen/stedfortræder har tilstrækkelig tid til at lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål.

Der gives en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger.

Samtalen tilpasses modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,

Samtalen tager udgangspunkt i den skriftlige deltagerinformation, og vil bl.a. indeholde oplysning om:

* Eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i forsøget.
* At oplysninger fra om helbredsmæssige forhold, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget

Forsøgsperson/stedfortræder har 1-2 døgns betænkningstid inden underskrivelse af samtykke erklæringen.

**Efter informationssamtalen** vil forsøgspersonen eller stedfortræder blive informeret,

* Hvis der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper
* Hvis forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed (gælder forsøgspersoner, der aktivt deltager i forsøget),
* Om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt og forsøgspersonen ønsker dette.
* Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen informeres om årsagen hertil