

Post mortem samtykke - instruks

Forsøg: INCEPT

Version: 1.0

Dato: 31. oktober 2025

Instruks vedr. information af pårørende, som ikke er informeret om forsøgsdeltagelse inden forsøgsdeltagerens død (post mortem samtykke)

Vi er forpligtet til i rimeligt omfang at forsøge at indhente samtykke fra pårørende til forsøgsdeltagere, der er døde inden pårørende har kunnet informeres.

Den vejledende og prioriterede procedure er følgende:

1. Personlig eller telefonisk kontakt

Pårørende informeres, hvis det vurderes passende og de kan træffes på hospitalet, alternativt ved telefonopkald. Deltagerinformation og samtykkeformularer medgives ved personlig kontakt eller sendes med post ved telefonisk kontakt og en opfølgende samtale aftales om nødvendigt.

2. Skriftlig information, hvis kontakt ikke har været mulig

Hvis personlig/telefonisk kontakt ikke har været muligt, sendes de nedenfor nævnte dokumenter (a-e) til pårørendes adresse, hvis denne kendes. Hvis adressen ikke kendes, sendes dokumenterne til patientens adresse med patientens navn **og** teksten 'Til nærmeste pårørende' påskrevet på kuverten. Ofte er pårørende bobestyrer. Hvis ikke, så er bobestyrer forpligtet til at viderebringe brevet til pårørende. Dokumenter der skal medsendes:

- Følg brev tilpasset med site-oplysninger.
- Deltagerinformation for INCEPT (pårørende-udgave).
- Deltagerinformation for alle domæner patienten har deltaget i (pårørende-udgave).
- Samtykkeformularer for alle domæner patienten har deltaget i.
- Frankeret svarkuvert.

3. Dokumentation i eCRF

Dokumentér i eCRF'en under 'Consent from relative', hvad I har gjort med dato og kommentar (procedure nr. 1 eller 2 og hvis nr. 2, er brevet sendt til pårørendes adresse eller patientens adresse). Planlæg opfølgende opringning til pårørende ca. en måned efter brevet er sendt og notér datoen i eCRF'en.

4. Opfølgning

Foretag opfølgende opringning til pårørende, hvis ikke samtykkeformularerne er returneret. Hvis telefonnummeret ikke haves, gøres ikke yderligere.

Hvis I er i tvivl, kontakt hotline på **+45 35 45 06 06**