

De Videnskabsetiske Komitéer i Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2, 3400 Hillerød
Tlf.: 3866 6395
vek@regionh.dk

Mette Krag
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
Tlf.: 42405714
Fax: 3545 2736
Mette.krag.01@regionh.dk

Procedure for afgivelse af mundtlig deltagerinformation

Version 1.2

Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)

EudraCT 2015-000318-24

Hvem afgiver den mundtlige information

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

Hvornår kontaktes forsøgspersonen/stedfortrædere

Forsøgsværgen kontaktes så snart patienten kan inkluderes i forsøget.

Patientens pårørende kontaktes hurtigst muligt 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.

Patienten selv kontaktes når det skønnes, at han/hun 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 efterudskrivelse fra intensivafdelingen.

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 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 informationssamtalen.

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.