



Dansk protokoltillæg

Version 5.0

Indhentning af samtykke

Generelt

Ved akutforsøg med lægemidler følges anvisningerne fra Videnskabsetisk Komité. Akutte lægemiddelforsøg kan kun gennemføres i akutte situationer med patienter uden handleevne, såfremt der forud for forsøgspersonens inddragelse gives stedfortrædende samtykke fra én uafhængig forsøgsværge. Snarest muligt herefter indhentes stedfortrædende samtykke fra pårørende, og sideløbende med dette samtykke fra endnu én uafhængig forsøgsværge (forskellig fra den første forsøgsværge). Når patienten har genvundet sin handleevne indhentes informeret samtykke fra patienten selv.

I forbindelse med overflytning mellem intensive afdelinger, 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, log eller tilsvarende. Dette er særligt vigtigt i situationer, der afviger fra den vanlige procedure.

Begrebet 'uden handleevne' i akutte forsøg

Patienter, der indlægges på intensiv afdeling, er grundet akut kritisk sygdom i langt de fleste tilfælde midlertidigt uden handleevne og derfor ude af stand til at tage stilling til at indgå i forsøget. Fordi intensivpatienter ofte har fluktuerende bevidsthedsniveau (delir, akut kritisk sygdom, etc.), er det en lægelig vurdering, om en patient er habil/inhabil. Inklusion i AID-ICU forudsætter positiv delirium score dvs. pt. er delirøs og dermed per definition inhabil. Ingen habile patienter kan dermed inkluderes i AID-ICU forsøget.

1) Stedfortrædende samtykke fra første forsøgsværge

Def. " En forsøgsværge skal være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojektet i øvrigt og have fagkendskab til forskningsområdet. Forsøgsværgen skal være en udenforstående læge, der ikke er i et over-/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige." ¹

Inden patienten kan inkluderes, skal en forsøgsværge afgive stedfortrædende samtykke (første forsøgsværge). Samtykket kan initialt være mundtligt, såfremt lægens for- og efternavn samt tidspunkt for samtykke noteres i journalen. Herefter kan patienten inkluderes, men der skal efterfølgende hurtigst muligt indhentes skriftligt samtykke. 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.

¹ Jf. National videnskabsetisk komité: "Vejledning om akutte forsøg, af 1. februar 2017"

Når første forsøgsværge afgiver skriftligt samtykke, udleveres samtidig skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværgeren").

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 intensiv afdeling), udlevere det skriftlige informationsmateriale og herefter informere mundtligt om projektet ("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 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. Såfremt patienten genvinder sin habilitet mens arbejdet med at identificere pårørende pågår, skal der indhentes samtykke fra patienten selv. Interventionen (forsøgsmedicinen) skal ophøre hvis det ikke lykkes at identificere pårørende, idet det stedfortrædende samtykke fra pårørende dermed ikke kan indhentes
- 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 pårørendesamtykke, 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 (se definition under punkt 1). Lægen der fungerer som anden forsøgsværge, **SKAL** i AID-ICU være en anden end den læge, der fungerede som første forsøgsværge.

Som for første forsøgsværge, udleveres skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværgeren") og skriftligt samtykke indhentes. Det pointeres i denne sammenhæng at lægen spørges som anden forsøgsværge.

Hvis anden forsøgsværge ikke giver samtykke til fortsat forsøgsdeltagelse, stoppes forsøgsinterventionen. Forsøgsværgeren kan eventuelt være en fast person ved alle inkluderede patienter.

4) Samtykke fra patienten selv

Når patienten genvinder sin handleevne og selv er i stand til at afgive informeret samtykke, rettes der henvendelse med mundtlig og skriftlig information ("Information til patienten" samt "Forsøgspersoners rettigheder"). De fleste patienter kan betragtes som havende genvundet deres handleevne, når de udskrives fra den intensive afdeling. 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 fortsat indsamling af data, men ikke ønsker at deltage i forsøget ved genindlæggelse på intensiv afdeling så indhentes skriftligt samtykke til dette.

Særlige situationer

- Hvis en habil patient har svært ved at skrive læseligt pga. sequelae 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 fra intensiv afdeling er delirøs/psykotisk eller i en tilstand som kan sidestilles hermed, er uden handleevne 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, vurderes om patienten har genvundet sin handleevne og derfor skal adspørges om samtykke.
- Det er en læge, der vurderer om en patient er ved handleevne og dermed i stand til at afgive skriftligt samtykke.
- Hvis en patient er under personligt værgemål kan værgeren, 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 afgår ved døden inden det har været muligt at indhente dennes informerede samtykke, kan data der er 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 afgået 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.

Generelt om indhentning af samtykke i AID-ICU forsøget:

Hvem afgiver den mundtlige information

Den mundtlige information gives af koordinerende investigator Nina Christine Andersen-Ranberg eller lokal site investigator eller en person bemyndiget hertil, der har de faglige kompetencer til at kunne formidle indholdet.

Hvornår og hvordan kontaktes forsøgspersonen/stedfortrædere

Første forsøgsværge kontaktes så snart, patienten kan inkluderes i forsøget. Forsøgsværge kontaktes per telefon, hvorefter man aftaler fysisk møde mhp. mundtlig og skriftlig information om 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 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.

Ved spørgsmål til samtykke-proceduren kan AID-ICU koordinationscentret kontaktes per telefon (9357 7750) eller mail (aid-icu@cric.nu)

Vurdering af kognitiv funktion

Kognitiv funktion

Det er kendt fra udenlandske studier at delirium på intensiv afdeling kan give langvarige kognitive følger. Derfor udføres på udvalgte sites i Danmark en særlig opfølgning af patienten for at vurdere dette. Dette gøres ved at fastlægge patientens habituelle funktion ved indlæggelse på intensiv og ved at måle langtidsfunktionen ved 1-års opfølgning.

Ved indlæggelse

De pårørende spørges ved indlæggelsen på intensiv (eller en af de første dage) om at udfylde et spørgeskema, Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly (IQCODE). Skemaet tager omkring 10-15 minutter at udfylde og kræver ikke deltagelse af patienten. De pårørende informeres om skemaet ved information om studiet, men behøver ikke at udfylde dette med det samme. En sygeplejerske eller forskningsassistent følger op i løbet af de første dage og udfylder skemaet med de pårørende for at mindske risikoen for misforståelser.

Ved 1-års opfølgning

Patienten testes her med Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS). Testen udføres ved personligt møde med patienten og tager omkring 30 minutter. Testen består af 12 elementer som tester forskellige aspekter af kognitiv funktion.

Supplement til vurdering af kognitiv funktion

Funktionel status

Med til at beskrive patienternes kognitive funktion mere udfyldende, bl.a. med betydning for uafhængighed og dagligdag hører vurdering af den overordnede funktionelle status. Derfor ønskes patienternes funktionsniveau fastlagt både før indlæggelse på intensiv afdeling og 1 år efter inklusion i AID-ICU. Den supplerende vurdering udføres på samme danske sites, som allerede deltager i den opfølgende vurdering med RBANS. Da der fortsat er tale om beskrivelse af patienternes eventuelle kognitive følger af delirium, vurderes de supplerende undersøgelser omfattet af det eksisterende pårørende- og patientinformation (Deltagerinfo_pårørende 2.5 og Deltagerinfo_patient 2.5).

Ved inklusion i AID-ICU

Når IQCODE indhentes hos pårørende i forbindelse med pårørende samtykket, spørges de samtidig, om de vil medvirke til den supplerende undersøgelse med Barthel Activities of Daily Living (ADL) Score. Ligesom med IQCODE indhentes oplysningerne hos de pårørende og kræver ikke deltagelse af patienten, som på det tidspunkt vil være midlertidig inhabil på grund af delirium. Scoren tager yderligere 5 minutter, og dermed vil den samlede tid, som pårørende forventes at bruge på undersøgelsen, være ca. 15 minutter. Spørgeskemaet kan enten udfyldes i samarbejde med forskningsassistent eller udfyldes af den pårørende selv på et belejligt tidspunkt indenfor de første dage efter inklusion af patienten og efterfølgende afleveres i afdelingen.

Clinical Frailty Scale (CFS) og Comorbidity-Polypharmacy Score (CPS) vil blive udfyldt ud fra journaloplysninger af forskningsassistent.

1 års opfølgning

Patienten har mulighed for frit at vælge opfølgning ved hjemmebesøg hos patienten eller kontrolbesøg på hospitalet. I forbindelse med indhentning af RBANS suppleres med Barthel ADL Score, Lawton-Brody Instrumental Activities of Daily Living (IADL) Score, CFS og grip strength i nævnte faste rækkefølge. Spørgsmålene i de tre spørgeskemaer er delvist overlappende, og skemaerne vil derfor kunne udfyldes sideløbende i stedet for at skulle udfyldes konsekutivt. Samlet ekstra undersøgelsestid vil være ca. 10-15 minutter.

CPS indhentes enten i forbindelse med 1 års mødet hos patienten eller fra Fælles Medicin Kort (FMK).