

Vejledning i indhentning af samtykke i DOPE-ICU - feasibility trial

Generelt

Ved akutforsøg med personer, der har mistet deres handleevne, følges anvisningerne fra Videnskabsetisk Komité. Akutte forsøg uden lægemidler kan igangsættes førend der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværge og nærmeste pårørende. Snarest muligt efter igangsættelse skal der indhentes stedfortrædende samtykke fra én forsøgsværge og nærmeste pårørende. Når patienten har genvundet sin handleevne, 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, log eller tilsvarende. Dette er særligt vigtigt i situationer, der afviger fra den vanlige procedure.

Begrebet ”uden handleevne” i akutte forsøg / Inhabilitet

Patienter, der indlægges på intensivafdeling, 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. Det skal dog bemærkes, at selvom forsøgspersonen er inhabil, skal denne, i det omfang det er muligt, og på en måde som er afpasset personens forståelseevne, inddrages i samtalerne, og forsøgspersonens tilkendegivelser skal tillægges betydning, i det omfang de er aktuelle og relevante.

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 DOPE-ICU feasibility trial (eller andre akutte forsøg på midlertidigt inhabile).

1) Stedfortrædende samtykke fra 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. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser.¹

Hurtigst muligt efter inklusion i forsøget indhentes samtykke til fortsættelse af forsøget fra en uafhængig forsøgsværge. Samtykket kan initialt være mundtligt, såfremt lægens for- og efternavn noteres i journalen. Der skal efterfølgende hurtigst muligt indhentes skriftligt samtykke fra forsøgsværgen. Det skriftlige samtykke skal således foreligge indenfor få dage efter inklusionen. Alle tiltag for at indhente det skriftlige samtykke skal dokumenteres i journal, samtykke-log eller

¹ Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, §2 stk 16, offentliggjort d. 12.09.2020.

tilsvarende. Når forsøgsværgen afgiver skriftligt samtykke, udleveres samtidig skriftlig information om forsøget ("Til forsøgsværgen").

Det anbefales at anvende overl. Per Lambert (DECT-tlf 61929) fra A anæstesi som forsøgsværgen i Aalborg.

2) Stedfortrædende samtykke fra pårørende

Sideløbende med indhentning af forsøgsværgesamtykke og efter inklusion i forsøget indhentes stedfortrædende samtykke fra patientens pårørende, som bør foreligge hurtigst muligt. Informationen bør altid tilpasses situationen - nedenstående er derfor vejledende.

Det anbefales at kontakte de pårørende tidligt, 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 2 uger.
- Nærmeste pårørende behøver ikke nødvendigvis være beslægtet med patienten og kan således være en ven, nabo, kontaktperson fra bosted eller lignende.

3) 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 have genvundet deres handleevne, når de udskrives fra intensivafdelingen. 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 intensivafdeling (og dermed ikke ønsker at underskrive blanketten), skal det mundtlige samtykke til fortsat 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 fra intensivafdeling 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, indtil 90 dage efter inklusion via journal mv. 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, skal 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, men patienten skal informeres.
- 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.

Ved spørgsmål til samtykke-proceduren kan DOPE-ICU koordinationscentret kontaktes per telefon +45 97 66 19 24 eller e-mail marie.worm@rn.dk.