

Trin 9

”Unblinding” af forsøgsmedicin

- Må kun ske i nødstilfælde og for at varetage forsøgspersonernes sikkerhed
- Alle læger kan bryde koden. Skal dog helst ske i samarbejde med PI eller sponsor
- Foregår ved at kontakte hotline (telefonnummer står på forsøgspersonens deltagerkort)
- Det skal anføres i journalen, hvornår koden er brudt samt begrundelse herfor
- Sponsor skal så hurtigt som muligt orienteres om kodebruddet
- Forsøgspersoner, der er ”unblinded”, skal øjeblikkeligt stoppe med forsøgsmedicin, og må ikke genoptage dette igen

Trin 10

Forsikring af forsøgspersoner

- Alle forsøgspersoner er dækket af Patientforsikringen (patientskadeordningen)
- PI anmelder hændelsen til Patientforsikringen
- Klinisk Institut eller Kontraktenheden ved sygehuset kan være behjælpelige med at undersøge forsikringsspørgsmål i forhold til forsøgspersoner

Trombosecenter Aalborg
Aalborg Universitetshospital
Bettina Mortensen, projektsygeplejerske
Camilla Hellum, projektsygeplejerske

E-mail:
bettina.mortensen@rn.dk
c.hellum@rn.dk

Telefonnummer:
99 32 68 81

De 10 trin

Håndtering af uventede alvorlige hændelser i kliniske lægemiddelforsøg

Actioncard



REGION NORDJYLLAND

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL

Trin 1

Underretning internt

- Forsøgspersonalet
- Monitor/CRA, CRO-firma og sponsor
- Forskningsansvarlige læge

Trin 2

Indberetning af hændelsen til sponsor (SAE/SUSAR)

- Skal ske indenfor 24 timer – gerne før. Husk alt relevant data
- PI eller SI skal underskrive SAE-rapport inden, den faxes
- Opfølgingsrapport sendes løbende ved nye oplysninger om hændelsen

Trin 3

Dokumentation af hændelsen i patientjournal

- Se protokol vedr. retningslinjer for hvad, sponsor ønsker, der skal skrives i journal
- Se ”Bekendtgørelse om lægers journalføring” vedrørende lovgrundlaget for hvad der skal skrives i journalen
- Hvis journalnotater skal sendes til forsikringsselskab, skal dette godkendes af PI og dokumenteres i journalen

Dokumentation af korrespondance i forhold til hændelsen

- Al korrespondance skal gemmes
- Alle mundtlige aftaler skal dokumenteres skriftligt

Trin 4

De øvrige forsøgspersoner

- Stillingtagen til information til de øvrige forsøgspersoner (pr. brev, pr. telefon, indkaldelse til ekstra besøg eller indlæggelse)
- Aftal og noter hvem der kontakter forsøgspersonerne (PI, SI eller projektsygeplejerske)

Ved indlæggelse af forsøgspersoner

- Transporten til sygehus skal vurderes
- Kontakt til forvagt
- Projektsygeplejersken modtager forsøgspersonerne i afdelingen
- Opfølgning af information til forsøgspersonerne
- Udlevering af protokol til afdelingen

Pårørende

- God og tæt kontakt med løbende opfølgning
- Tilbyd en kontaktperson, som kan kontaktes ved behov
- Tilbyd samtale med de pårørende, obs. de pårørendes kriseforløb
- Tilbyd opfølgningssamtale

Trin 5

Underretning eksternt

- Øvrige projektsygeplejersker i afdelingen
- Sundhedsstyrelsen
- Videnskabsetisk Komité
- Forskningschef
- Afdelingsledelsen
- Hoptalledelsen
- Personalet på sengeafdelingen

Trin 6

Følgende eksterne instanser kan kontaktes ved behov

- Kapel
- Patologisk Institut
- Embedslæge
- Politi
- Retsmedicinsk Institut
- Klinisk Institut
- Kontraktenheden på sygehuset
- Kommunikationskonsulent ved Regionen (pressemeddelelse og medieberedskab)

Trin 7

Debriefing af involveret personale

- Skal finde sted så hurtigt som muligt
- Det er ansvarshavende eller nærmeste leder, der sikrer iværksættelse af debriefing
- Ved ekstreme hændelser kan det blive nødvendigt at skaffe psykolog, enten via sygesikringen (gennem læge eller vagtlæge) eller akut psykologhjælp via Psykologernes Net, tlf. 70 23 33 09
- Brug evt. forløbsbeskrivelse til debriefingsmøderne

Trin 8

Forløbsbeskrivelse udfærdiges af involveret personale

- Det involverede personale nedskriver tanker, følelser og oplevelser om hændelsen
- Forløbsbeskrivelsen anvendes og gemmes som dokumentation
- Kan bruges til debriefing