

The Investigational WHO NOR-COVID 19 protocol

Project title

The NOR Solidarity multicenter trial on the efficacy of different anti-viral drugs in SARS-CoV-2 infected patients

Instruks for innhenting av samtykke.

1. Det avgjørende er at samtykke er informert, frivillig og dokumentert – ikke nødvendigvis skriftlig.
2. For pasienter på sengepost:
 - a. Inkluderende/behandlende lege går igjennom samtykkeskjema som pasienten leser.
 - b. Et annet uavhengig helsepersonell (lege eller sykepleier) er til stede under gjennomgangen og bekrefter at pasienten er samtykkekompetent og at hun/han sier ja (evt nei) frivillig og informert.
 - c. Dette dokumenteres i DIPS
 - d. Frase som kan brukes «Pasient nn har fått informasjon om av xxx og takket ja. Yyy var tilstede under hele gjennomgangen og bekrefter at pasienten er samtykkekompetent og frivillig og informert har sagt ja til å delta i studien»

For pasient på intensiv avdeling hvor pårørende har tillatelse til å gi samtykke.

1. Den som skal inkludere pasienten ringer pårørende for generell gjennomgang av pasientens situasjon på vanlig måte.
2. Tar så opp studien og gir informasjon om den.
3. Sender så samtykkedokument som pdf-fil til pårørendes mobil
4. Ansvarlige ringer så opp igjen etter 15 minutter eller evt. gjør avtale om at pårørende ringer tilbake.
5. Når pårørende ringer/ringes tilbake må de få ta opp spørsmål de selv har i forhold til studien og inkluderende lege må stille en del enkle spørsmål for å kartlegge om pårørende har skjønt hva studien går ut på.
6. Til slutt sier pårørende ja eller nei til at pasienten kan bli med i studien.

7. På samme måte som under pasient på sengepost må et uavhengig helsepersonell (lege eller sykepleier) være tilsted under gjennomgangen (fra 1-6) og bekrefte at pårørende er samtykkekompetent og at hun/han sier ja (evt nei) frivillig og informert.
8. Dette dokumenteres i DIPS
9. Frase «Pasient nns samtykkekompetente pårørende har fått informasjon om av xxx og takket ja på vegne av nn. Yyy var tilstede under hele gjennomgangen og bekrefter at pårørende er samtykkekompetent og frivillig og informert har sagt ja på vegne av pasienten til å delta i studien»