

AF METTE VON  
ARENSTORFF VILSTRUP  
SYGEPLEJERSKE  
KLINISK MONITOR

FOTO:  
KIRSTINE THEILGAARD

## ENS REGLER SIKRER KVALITET

**Good Clinical Practice er et regelsæt for kliniske undersøgelser, som sygeplejersker bør kende. Mange deltager allerede i kliniske undersøgelser, flere vil komme til det, og funktionen klinisk monitor, som er beskrevet i regelsættet, vil naturligt kunne varetages af en sygeplejerske.**

Det ideelle videnskabelige system bygger på gensidig tillid og respekt, samt på at den enkelte forsker indestår for sine resultater med sit navn og videnskabelige omdømme. Sådan er virkeligheden ikke altid, og derfor har det været nødvendigt at udarbejde et formelt regelsæt, der gør det muligt at få veldokumenterede, ensartede og systematiserede undersøgelser udført.

GCP-regelsættet har gjort dette muligt overalt i verden. Troværdigheden på tværs af landegrænser ses blandt andet ved registreringen af et nyt lægemiddel, hvor dokumentationen ikke nødvendigvis skal være fra det land, hvor der søges om registrering. Good Clinical Practice (GCP) (1, 2, 3) er et sæt regler, der vedrører beskyttelsen af de involverede pa-

tienter eller forsøgspersoner, ansvarsfordelingen for de involverede parter og kvaliteten af den kliniske dokumentation, der ligger til grund for en registreringsansøgning for et nyt lægemiddel.

For sygeplejersker vil indholdet af regelsættet for Good Clinical Practice (GCP) i de fleste tilfælde ikke være noget særlig mystisk. Sygeplejersker er i det daglige arbejde vant til at arbejde efter en klar ansvarsfordeling, indsamle data systematisk og dokumentere, hvad der er blevet gjort.

I de fleste kliniske undersøgelser bliver en stor del af det praktiske arbejde i klinikken udført af andre end den forsøgsansvarlige læge. Som udviklingen er i dag, er jeg overbevist om, at en større del af de kliniske undersøgelser vil blive varetaget af sygeplejersker, ligesom sygeplejersker vil blive ind-

draget i planlægningen på et tidligere stadie af undersøgelserne. Derfor er kendskab til og forståelse for GCP-regelsættet vigtigt også for sygeplejersker.

Endelig kan det forventes, at der vil blive behov for et stort antal kliniske monitorer i fremtiden. Ifølge GCP-regelsættet er den kliniske monitors opgave at koordinere og kontrollere gennemførelsen af undersøgelsen. Det vil være naturligt, om de kliniske monitorer i høj grad rekrutteres blandt sygeplejersker.

### Svingende kvalitet

De amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration, FDA) blev gennem 1970'erne opmærksom på, at der var uregelmæssigheder i kvalite-

ten af kliniske undersøgelser, som dannede basis for dokumentation af lægemidlers effekt og sikkerhed i registreringsansøgninger.

Der var især tale om mindre, men hyppigt forekommende unøjagtigheder. Grove fejl og direkte videnskabelig svindel var sjældne. I visse tilfælde var det også svært at dokumentere oprindelsen af data fra konklusionen i en klinisk rapport tilbage til kilden.

I 1977 blev der, på baggrund af FDA's erfaringer, udsendt et forslag til regler for gennemførelse af kliniske undersøgelser. Bl.a. de involverede parter og deres ansvarsområder blev defineret, ligesom USA-regler for udvikling og registrering af et nyt lægemiddel.

Sammen med bl.a. Helsinki Deklaration II fra 1964, sidst revideret i 1989, er disse forslag blevet til grundlaget for GCP-regelsættet.

Betegnelsen GCP er et udtryk fra den farmaceutiske industri. I forvejen fandtes Good Manufacturing Practice (GMP) og Good Laboratory Practice (GLP).

### GCP: Danmark

Godkendelse af et nyt lægemiddel baseres på dokumentation, som er opnået på baggrund af GCP-regelsættet.

Der er tre typer af dokumentation: Tokikologisk/farmakologisk: Dyreeksperimentelle undersøgelser for at vurdere, om det er rimeligt og forsvarligt at give stoffet til mennesker.

Kemisk/farmaceutisk: En analyse af stoffets renhed og udseende, samt laboratorieforsøg med og fremstilling af selve præparatet.

Klinisk: Et begrænset antal frivillige forsøgspersoner. Her vurderes bl.a. lægemidlets omsætningsveje. Der fordres: standardiserede, velkontrollerede undersøgelser, udført af videnskabeligt uddannede eksperter, som er i stand til at evaluere indsamlede data.

GCP-regelsættet beskriver ved specificerede krav til undersøgelsens parter hvorledes resultaterne skal dokumenteres. Desuden beskrives parternes forpligtelser til at sikre en etisk forsvarlig og videnskabelig god klinisk undersøgelse.

### Undersøgelsens parter

**Patienter:** De personer (patienter eller forsøgspersoner), der efter skriftlig og mundtlig information

skriftligt (et krav siden 1. juni 1991) accepterer at deltage i en klinisk undersøgelse.

**Undersøger:** Den læge, der forestår en klinisk undersøgelse, og under hvis ansvar et præparat bliver givet til en patient.

**Sponsor:** Den, der er ansvarlig for styring og finansiering af en klinisk undersøgelse. Oftest et firma.

**Monitor:** Den, der er behjælpelig før, under og efter udførelsen af en klinisk undersøgelse ved tvivlsspørgsmål, misforståelser, praktiske foranstaltninger samt gennemgang af patientskemaer. Uddannelsen og betales af sponsor og fungerer som kontaktled mellem undersøger og sponsor.

**Sundhedsstyrelsen:** Alle kliniske gennemprøvnings af lægemidler skal anmeldes til og accepteres af Sundhedsstyrelsen. (Lægemiddelloven paragraf 24).

**Etisk komité:** Den regionale videnskabetiske komité (bestående af mellem syv og elleve frivillige, ulønnede lægfolk og læger) skal gennemlæse protokol og patientinformation og derved sikre, at undersøgelserne er etisk forsvarlige. Dette var tidligere en kollegial aftale, men er netop som lov vedtaget af Folketinget den 19. juni 1992.

### Undersøger

Undersøgerens curriculum vitae skal bekræfte, at vedkommende er kvalificeret inden for det specialområde, hvor den kliniske undersøgelse udføres.

Undersøgeren skal indsende en dansk protokol, inkl. et resumé uden biomedicinske udtryk, og patientinformation til den videnskabetiske komité.

Er medansvarlig for anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Skal føre regnskab med al udleveret og returneret undersøgelsesmedicin.

Undersøgelsen skal udføres som beskrevet i protokollen.

Undersøgeren er medansvarlig for bearbejdning, evaluering samt rapportering af resultaterne.

Skal acceptere evt. inspektion fra myndigheder og sponsor.

Skal arkivere alt kildemateriale, oplysninger om deltagende personer, informeret samtykkeerklæring, protokol og korrespondance i 15 år.

### Sponsor

Sponsor skal udvælge eller ud-danne kvalificerede monitorer.



I kliniske afprøvninger af medicin sikrer regelsættet Good Clinical Practice

Sørge for sufficient monitorering af undersøgelsen.

Udvælge kvalificerede undersøgere.

Udarbejde arbejdsforskrifter. Løbende holde undersøgeren á jour om nye erfaringer med undersøgelsesmedicinen.

Sørge for anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Arkivere alt materiale vedrørende undersøgelsen, så længe produktet er tilgængeligt.

Give myndighederne adgang til inspektion af data.

Sponsors ansvarsområde vil i mange tilfælde også være monitors ansvar, da monitoren er ansat af sponsor.

### Monitor

Monitors arbejdsopgaver på afdelingen inden undersøgelsen starter er at sikre, at lokaler, undersøgelsesudstyr samt personale på afdelingen lever op til gældende krav.

Sikre, at protokollen er forstået. Tale med det involverede personale, dels om patienterne findes

på afdelingen, og dels om der k afsættes tid til screeningsarbejde og det efterfølgende arbejde v undersøgelsen.

Indsamle curriculum vitae i samtlige deltagende undersøger

Undersøgelsesstedet skal alt kunne komme i kontakt med m nitor i løbet af undersøgelse Kontakthypigheden vil bl.a. i hænge af undersøgelsens desig patientantal og inklusionshastid

Monitor vil med jævne meller rum kontakte undersøgelsesst det for at gennemse patientsk maerne og sikre sig, at de er ful stændigt, nøjagtigt og tydeligt u fyldt.

At sikre, at patientantallet svar til det planlagte.

At sikre, at uønskede hændelse og bivirkninger bliver indberette

At sikre, at en eventuel »blindin; opretholdes.

At konstatere, at udleveret og in samlet medicin er anført i patier skemaerne, ligesom manglende medicin, ændring i dosering ( lign. er dokumenteret.

At sikre, at undersøgeren sørg

ION  
FF VILSTRUP  
RSKE  
ONITOR

HEILGAARD

tienter eller forsøgspersoner, ansvarsfordelingen for de involverede parter og kvaliteten af den kliniske dokumentation, der ligger til grund for en registreringsansøgning for et nyt lægemiddel. For sygeplejersker vil indholdet af regelsættet for Good Clinical Practice (GCP) i de fleste tilfælde ikke være noget særlig mystisk. Sygeplejersker er i det daglige arbejde vant til at arbejde efter en klar ansvarsfordeling, indsamle data systematisk og dokumentere, hvad der er blevet gjort. I de fleste kliniske undersøgelser bliver en stor del af det praktiske arbejde i klinikken udført af andre end den forsøgsansvarlige læge. Som udviklingen er i dag, er jeg overbevist om, at en større del af de kliniske undersøgelser vil blive varetaget af sygeplejersker, ligesom sygeplejersker vil blive ind-

ten af kliniske undersøgelser, som dannede basis for dokumentation af lægemidlers effekt og sikkerhed i registreringsansøgninger. Der var især tale om mindre, men hyppigt forekommende unøjagtigheder. Grove fejl og direkte videnskabelig svindel var sjældne. I visse tilfælde var det også svært at dokumentere oprindelsen af data fra konklusionen i en klinisk rapport tilbage til kilden. I 1977 blev der, på baggrund af FDA's erfaringer, udsendt et forslag til regler for gennemførelse af kliniske undersøgelser. Bl.a. de involverede parter og deres ansvarsområder blev defineret, ligesom USA-regler for udvikling og registrering af et nyt lægemiddel. Sammen med bl.a. Helsinki Deklaration II fra 1964, sidst revideret i 1989, er disse forslag blevet til grundlaget for GCP-regelsættet. Betegnelsen GCP er et udtryk fra den farmaceutiske industri. I forvejen fandtes Good Manufacturing Practice (GMP) og Good Laboratory Practice (GLP).

**GCP: Danmark**

Godkendelse af et nyt lægemiddel baseres på dokumentation, som er opnået på baggrund af GCP-regelsættet. Der er tre typer af dokumentation: Toxikologisk/farmakologisk: Dyreeksperimentelle undersøgelser for at vurdere, om det er rimeligt og forsvarligt at give stoffet til mennesker. Kemisk/farmaceutisk: En analyse af stoffets renhed og udseende, samt laboratorieforsøg med og fremstilling af selve præparatet. Klinisk: Et begrænset antal frivillige forsøgspersoner. Her vurderes bl.a. lægemidlets omsætningsvej. Der fordrer: standardiserede, velkontrollerede undersøgelser, udført af videnskabeligt uddannede eksperter, som er i stand til at evaluere indsamlede data. GCP-regelsættet beskriver ved specificerede krav til undersøgelsens parter hvorledes resultaterne skal dokumenteres. Desuden beskrives parternes forpligtelser til at sikre en etisk forsvarlig og videnskabelig god klinisk undersøgelse.

**Undersøgelsens parter**

**Patienter:** De personer (patienter eller forsøgspersoner), der efter skriftligt og mundtlig information

skriftligt (et krav siden 1. juni 1991) accepterer at deltage i en klinisk undersøgelse. **Undersøger:** Den læge, der forestår en klinisk undersøgelse, og under hvis ansvar et præparat bliver givet til en patient. **Sponsor:** Den, der er ansvarlig for styring og finansiering af en klinisk undersøgelse. Oftest et firma. **Monitor:** Den, der er behjælpelig før, under og efter udførelsen af en klinisk undersøgelse ved tvivls spørgsmål, misforståelser, praktiske foranstaltninger samt gennemgang af patientskemaer. Udpeges og betales af sponsor og fungerer som kontaktpunkt mellem undersøger og sponsor. **Sundhedsstyrelsen:** Alle kliniske gennemprøvninger af lægemidler skal anmeldes til og accepteres af Sundhedsstyrelsen. (Lægemiddelloven paragraf 24). **Etisk komité:** Den regionale videnskabetiske komité (bestående af mellem syv og elleve frivillige, ulønnede lægfolk og læger) skal gennemlæse protokol og patientinformation og derved sikre, at undersøgelserne er etisk forsvarlige. Dette var tidligere en kollegial aftale, men er netop som lov vedtaget af Folketinget den 19. juni 1992.

**Undersøger**

Undersøgerens curriculum vitae skal bekræfte, at vedkommende er kvalificeret inden for det specialområde, hvor den kliniske undersøgelse udføres. Undersøgeren skal indsende en dansk protokol, inkl. et resumé uden biomedicinske udtryk, og patientinformation til den videnskabetiske komité. Er medansvarlig for anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Skal føre regnskab med al udleveret og returneret undersøgelsesmedicin. Undersøgelsen skal udføres som beskrevet i protokollen. Undersøgeren er medansvarlig for bearbejdning, evaluering samt rapportering af resultaterne. Skal acceptere evt. inspektion fra myndigheder og sponsor. Skal arkivere alt kildemateriale, oplysninger om deltagende personer, informeret samtykkeerklæring, protokol og korrespondance i 15 år.

**Sponsor**

Sponsor skal udvælge eller udanne kvalificerede monitorer.



I kliniske afprøvninger af medicin sikrer regelsættet Good Clinical Practice en systematisk dataindsamling og dokumentation.

Sørge for sufficient monitorering af undersøgelsen. Udvalgte kvalificerede undersøgere. Udarbejde arbejdsforskrifter. Løbende holde undersøgeren á jour om nye erfaringer med undersøgelsesmedicinen. Sørge for anmeldelse til Sundhedsstyrelsen. Arkivere alt materiale vedrørende undersøgelsen, så længe produktet er tilgængeligt. Give myndighederne adgang til inspektion af data. Sponsors ansvarsområde vil i mange tilfælde også være monitors ansvar, da monitoren er ansat af sponsor.

**Monitor**

Monitors arbejdsopgaver på afdelingen inden undersøgelsen starter er at sikre, at lokaler, undersøgelsesudstyr samt personale på afdelingen lever op til gældende krav. Sikre, at protokollen er forstået. Tale med det involverede personale, dels om patienterne findes

på afdelingen, og dels om der kan afsættes tid til screeningsarbejde og det efterfølgende arbejde ved undersøgelsen. Indsamle curriculum vitae fra samtlige deltagende undersøgere. Undersøgelsesstedet skal altid kunne komme i kontakt med monitor i løbet af undersøgelsen. Kontakthypigheden vil bl.a. afhænge af undersøgelsens design, patientantal og inklusionshastighed. Monitor vil med jævne mellemrum kontakte undersøgelsesstedet for at gennemse patientskemaerne og sikre sig, at de er fuldstændigt, nøjagtigt og tydeligt udfyldt. At sikre, at patientantallet svarer til det planlagte. At sikre, at uønskede hændelser og bivirkninger bliver indberettet. At sikre, at en eventuel »blinding« opretholdes. At konstatere, at udleveret og indsamlet medicin er anført i patientskemaerne, ligesom manglende medicin, ændring i dosering og lign. er dokumenteret. At sikre, at undersøgeren sørger

for fyldestgørende information om undersøgelsen til nyt personale. At sikre, at patienterne kan identificeres. Monitors opgaver ved afslutningen af en klinisk undersøgelse er at indsamle patientskemaer. Sørge for optælling, indsamling og destruktion af undersøgelsesmedicin. Sørge for indtastning af data fra patientskemaerne. Tvivlsspørgsmål afklares på undersøgelsesstedet. Den mest smidige og for alle parter mest tilfredsstillende praktiske afvikling af en klinisk undersøgelse opstår ved et tæt samarbejde mellem monitor og det kliniske sygeplejepersonale tilknyttet undersøgelsen.

**Afvigelser**

GCP er retningslinier. De er ikke omfattende beskrivelser af, hvordan kliniske undersøgelser skal udføres, men derimod en ramme, som beskriver de ønskede, nødvendige og krævede forhold.

Det er almindeligt kendt, at man ikke altid kan leve op til idealerne, men det er heller ikke det afgørende, så længe afvigelse er velbegrundet og dokumenteret. Dokumentation vil kunne findes i monitors rapporter, som skrives efter hver kontakt med undersøgelsesstedet. I rapporten vil bl.a. forløbet af in- og ekskluderede patienter blive fulgt. Alle registreringer eller iagttagelser, der er gjort på afdelingen, vil, hvis de har indflydelse på undersøgelsen, blive skrevet i rapporten. Dette gælder også enhver afvigelse fra protokollen. Begrundelsen for afviklingen af en klinisk undersøgelse opstår ved et tæt samarbejde mellem monitor og det kliniske sygeplejepersonale tilknyttet undersøgelsen.

Fortsættes side 33

**S REGLER  
KRER  
KVALITET**

Good Clinical Practice er et regelsæt for kliniske undersøgelser, som sygeplejersker og læger deltager allerede i kliniske undersøgelser, flere vil komme til det, og en klinisk monitor, som er berettiget, vil naturligt kunne udarbejde et stort antal kliniske monitorer i fremtiden. Ifølge GCP-regelsættet er den kliniske monitors opgave at koordinere og kontrollere gennemførelsen af undersøgelsen. Det vil være naturligt, om de kliniske monitorer i høj grad rekrutteres blandt sygeplejersker.

**Svingende kvalitet**

De amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration, FDA) blev gennem GCP (1) opmærksom på, at der var uregelmæssigheder i kvaliteten af de involverede pa-

in ikke andre steder havde alvorlige aktøren går åbent var tilfældet, ce gjorde det, så zen historie.

e afsnit fortsætter med at »studere rg får herigennem te aspekter frem, kal kommentere, r han sig skyldig i zelse«. Efter at ha- n sammenligning .nsk TV-reportage ie i Los Angeles i tøroptagelsen fra

fortsætter han ændelserne med e turist Babading : fængsler. Jeg kan mentere begiven- bading Fatty, idet uden for det inter- m jeg repræsen- væsenet er som del af politiet. Jeg ere, at de tre om- å ingen måde bør Det jeg blot kan tion til episoder- alle tre lejligheder dt håndjern – men ige situationer.

ringen bruger pose af Benjamin anghistorie med xgrafier af amatør- r chefredaktørens e læseren til at tro, nisbruger deres

ides under billed- ørdrejende tekst. billedet side 7, teksten er anført: iftes op og bæres i ogn. Det indram- r hans armes stil- ies position viser kun kan være bå- e.” Dette er chef- jektive iagttage- lder i en konklur belæg for.

Ud over at harmes over artiklen som helhed vil jeg på en samlet Klubbestyrelses vegne anmode om, at chefredaktøren bringer et dementi af sine konklusioner, rettet mod de tre politiassistenter, som anholdt Benjamin Schou på Rådhuspladsen nytårsnat. Jeg forestiller mig et dementi i form af en beklagelse fra chefredaktøren eller en modartikel i chefredaktørens blad – i begge tilfælde selvfølgelig offentliggjort i bladet, således at hans læsere kan danne sig et mere objektivi syn på sagen.

Principielt har vi intet mod, at diskussionen om anvendelse af håndjern generelt tages op, men vi ønsker en saglig debat – også i chefredaktørens blad »Sygeplejersken«.

*Claus Redder Madsen er næstformand i Københavns Politiforening.*

**Svar:**  
Hensigten med den nævnte artikel var frem for alt at gøre det medicinske fagmiljø opmærksom på, at det kan lade sig gøre at bære i håndjern, og at det efter videooptagelserne at dømmen er sket i tilfældet Benjamin Schou. Det må sundhedspersonalet være opmærksom på, når de undersøger anholdte for skader, forårsaget af håndjern.

Reglerne for politiets brug af håndjern kender jeg ikke, for de er klassificerede, dvs. hemmelige. Men så vidt det har kunnet oplyses, står der ingen steder, at man ikke må bære i håndjern, og at der ikke må anvendes håndjern på fødder.

Da jeg fra flere sider har hørt, at det sker, har jeg som chefredaktør fundet, at det er et område, der må dyrkes og skabes opmærksomhed om. Og her kommer videooptagelsen af den tragiske begivenhed på Rådhuspladsen ind i billedet som dokumentation.

Claus Redder Madsen har ret i, at der ikke er konstateret skader på Benjamin Schous skuldre og håndled af den art, der kan forvoldes ved at bære en person i håndjern. Men jeg har heller ikke kendskab til, at han er blevet undersøgt for den slags skader.

Jeg må afvise beskyldningen om, at det i artiklen konkluderes, at Benjamin Schous hjertestop er en følge af, at han er blevet båret i håndjern. Det står der intetsteds i artiklen.

Dertil vil jeg gerne føje, at jeg er i besiddelse af de samme videoop-

tagelser som Danmarks Radio. På dem kan man ikke se, at Benjamin Schou stritter kraftigt imod ved anholdelsen. Man ser første gang Benjamin Schou, da han ligger ned. Har Claus Redder Madsen set andre videooptagelser?

Claus Redder Madsen er velkommen til at se de videooptagelser, jeg er i besiddelse af. Så kan han med egne øjne se, hvordan hans kolleger efter disse optagelser at dømme bar Benjamin Schou i håndjern på en måde, som det

## STEMTE EFTER MIN SAMVITTIGHED

### Af Anna-Marie Hansen, socialdemokratisk etisk-politisk ordfører

I »Sygeplejersken« 34/92 har Det Konservative Folkepartis sundhedspolitiske ordfører i Folketinget, Karen Højte Jensen, skrevet en tilføjelse til interviewet med mig i nr. 28/92.

Karen Højtes bemærkninger viser desværre, at hun ikke har forstået, at jeg netop både påtog mig det politiske ansvar og ikke gik på kompromis med min etiske overbevisning.

Det gjorde jeg ved at stemme imod kapitel 4, som omhandler de etisk følsomme områder, og ganske rigtigt, som Karen Højte gør opmærksom på, stemte for det samlede lovforslag om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Begrundelsen

## IN MEMORIAM

### Else Hansen

Den 9.6.92 døde Else Hansen 62 år gammel. Else var en sygeplejerske, for hvem patienten i centrum ikke blot var en floskel, men en livsholdning hun helt og fuldt levede op til.

Derfor blev hun respekteret højt af såvel patienter, som disses pårørende. Hun gik aldrig på kompromis, når det gjalt patienternes ve og vel, hverken over for læger eller øvrigt personale. Else var uddannet på Bispebjerg hospital og var i løbet af sine knapt 40 år som sygeplejerske beskæftiget flere steder.

Blandt andet var hun en årrække oversygeplejerske på skadestuen på Københavns amtsygehus i Glostrup. Senere kom hun til Københavns amtssygehus Sankt Elisabeth som forstander-

medicinske fagmiljø må være meget opmærksom på, og som politifolk normalt ikke har beføjelser til. De tre episoder, der nævnes i artiklen er ganske rigtigt vidt forskellige situationer. Men de har én ting til fælles: De handler om at bære i håndjern. At det er forskellige situationer, ændrer ikke ved den kendsgerning, at det er en voldsomt smertefremkaldende fremgangsmåde.

*Peter Skeel Hjorth, chefredaktør*

herfor redegjorde jeg for på Folke- tingets talerstol. Den er ganske enkel – og almindelig: Man kan godt stemme for et samlet lovkompleks, selv om der er dele af det, man ikke kan lide.

Karen Højtes spidse bemærkninger om ansvar og etik falder derfor helt ved siden af.

## OBS

Som hovedregel optages indlæg kun som kommentarer, hvis de er redaktionen i hænde senest en måned efter offentliggørelse af den artikel eller den aktuelle sag, der giver anledning til kommentaren.

de. Herfra kom hun i 1979 til Øresundshospitalet, hvor hun, indtil institutionen lukkede i december 1990, varetog sygeplejen af og omsorgen for ventepatienterne på en helt enestående måde.

Else havde glædet sig meget til at nyde sit otium i sit nye hus. Dette fik hun desværre ikke lov til at opleve, idet hun blev syg kort efter sin afgang. Hun er nu død efter et meget langt og svært sygeleje. Dette blev dog gjort værdigt, på grund af en fantastisk dygtig og omsorgsfuld sygepleje på afdeling A5, Frederikssund Sygehus – fuldstændig i Elses ånd.

*Birthe Hornsbjerg, medlem nr. 23.201*

*Karen Margrethe Lorentzen, medlem nr. 9.043*

## Inger Lise Høver

Sygeplejerske Inger Lise Høver afgik ved døden den 20/4-1992 55 år gammel.

Inger Lise blev uddannet på Amtssygehuset i Ørsted. Efter endt uddannelse var hun i en årrække ansat på Ortopædisk Hospital i Århus. I 1973 blev Inger Lise ansat på Aalborg Psykiatriske Sygehus, hvor hun arbejdede indtil sin alt for tidlige død.

Inger Lise var en god kollega, hustru og mor. Hun havde en sjældent evne til at sprede ro og tryk- hed omkring sig, hvorfor hun også var meget afholdt af patienterne. Som kollega var Inger Lise kendt for sin humoristiske sans og for sin hjælpsomhed.

Vore tanker går til Inger Lises mand Henning og hendes to børn Hanne og Henrik, som vi ved lider et stort savn, idet Inger Lise altid har sat familielivet højt.

*Anne-Grethe Rasmussen, medlem nr. 60.408*

## Inger Kjær Hansen

Vor kære kollega, skolesygeplejerske Inger Kjær Hansen, f.d. 28/4 1941, døde stille den 16. maj 1992 efter længere tids svær sygdom.

Inger blev uddannet ved Sygeplejeskolen i Esbjerg og kom til skolesundhedsplejen i Herning kommune i 1976.

Inger var en både engageret, respektet og samvittighedsfuld skolesygeplejerske. Til det sidste håbede Inger, at hun kunne vende tilbage til sit arbejde. Vi vil savne Inger, og vore tanker går til familien ved hendes alt for tidlige død.

*Emmy Andersen, medlem nr. 21.712*

*Bente Schou Christensen, medlem nr. 45.150*

*Solveig Iversen, medlem nr. 51.836*

*Ingrid Suhnsen, medlem nr. 33.971*

*Else Schack, medlem nr. 25.997*

*Karen-Margrethe Wissing, medlem nr. 49.078*

*Hanne Engstrøm, medlem nr. 49.133*

## Strategi for ventetid til operationer

De enkelte amtsråd bør offentliggøre en strategi for ventelister til fire typer hyppigt forekommende operationer: hoftealloplastikker, knæalloplastikker, åreknuder samt grå stær.

Det anbefales en arbejdsgruppe, som har været nedsat af Amtsrådsforeningen i Danmark for at overveje mulighederne for at etablere en ventetidsgaranti til sygehusbehandling.

Arbejdsgruppen har set på ventelisternes udvikling, siden man i 1983 startede en registrering og indberetning af ventetider. Endvidere har arbejdsgruppen defineret, hvad der forstås ved en venteliste og set på udviklingen af ventelisterne for konkrete sygdomsgrupper.

Den politiske debat om ventelister har arbejdsgruppen også beskæftiget sig med og har overvejet, hvilke konsekvenser et frit sygehusvalg kan få for en venteliste og omvendt. Endelig har man set på målsætninger for serviceniveauet i det danske sygehusvæsen, medinddraget erfaringer man har gjort i Norge og Sverige med ventetidsgaranti. Desuden har man foretaget økonomiske beregninger på, hvad det vil koste.

Arbejdsgruppen er kommet frem til at anbefale de enkelte amtsråd at gå ind for en model for ventetidsgaranti, som indebærer følgende:

Amtsrådet udmelder en strategi for ventelister til hoftealloplastikker, knæalloplastikker, åreknuder og grå stær.

For disse operationer giver amtsrådet tilsagn om, at patienten så vidt muligt inden for seks måneder efter henvisning til en sygehusafdeling får foretaget et operativt indgreb eller andet lægeligt begrundet tiltag, eller efter aftale fratræder ventelisten af andre grunde eller henvises til andet sygehus.

Patienten underrettes hurtigst muligt og helst inden for ti dage efter henvisning til sygehusafdeling om tidspunkt for iværksættelse af undersøgelses- og behandlingsforløb, herunder den aktuelle ventetid på afdelingen til den pågældende operation.

Patienten tilbydes behandling på anden sygehusafdeling i amtet eller på sygehusafdeling i et andet

amt, hvis det kan forudses, at behandling ikke kan iværksættes inden for seks måneder. Hvis patienten ikke ønsker at modtage det alternative tilbud, underrettes patienten om konsekvenserne heraf.

## EN RIGDOM AF BERETNINGER OM SYGEPLEJE

*Fortsat fra side 12*

engagerende for læseren, der inviteres med ind i begivenheden på en måde, vi ellers alt for sjældent inddrages i andres sygepleje på. Fortællingerne er stort set alle skrevet i et sprog, så den patient, historien handler om, ville kunne følge med og bekræfte begivenhederne. Sygeplejen er lagt åbenlyst frem.

Det er de gode oplevelser, vi hører om. De gode erindringer om tidspunkter, hvor sygeplejersker har været tilfredse med deres faglige indsats.

Mange af historierne fortæller om stærke følelser, ikke mindst hos den sygeplejerske, der fortæller. Vi hører næsten ikke om fejlvurderinger, fejltrin og dårlig pleje, skønt vi vel alle også har lært af dårlige erfaringer. Er det for flovt at få dem frem i lyset? Er fadæserne fortrængte? En konkurrence er måske slet ikke måden at få fejltrin beskrevet på, selv om disse dog hører med til et samlet billede af sygeplejen?

De 106 bidrag, synes vi i hvert fald, giver dog et omfattende og nuanceret billede af, hvad sygeplejersker selv opfatter som god sygepleje.

Tak til alle bidragydere. □

## ENS REGLER SIKRER KVALITET

*Fortsat fra side 17*

en vigtig forudsætning for at kunne leve op til GCP-retningslinierne.

## Vil brede sig

Indførelsen af Good Clinical Practice er et forholdsvis nyt fænomen i Danmark. Det er vigtigt, at sy-

geplejersker på et så tidligt tidspunkt som muligt sørger for at være med i diskussionerne på afdelingerne. I øjeblikket bruges GCP officielt kun til registreringsundersøgelser, men efter alt at dømme vil regelsættet meget snart brede sig til også at omfatte al anden klinisk forskning og en tiltagende del af det daglige kliniske arbejde.

I fremtiden vil der foregå mere og mere forskning og produktkontrol i afdelingerne, på klinikkerne og alle andre steder, hvor der findes patienter. Ikke kun læge- og industriforskning, men også sygeplejeforskning.

Derfor er det af stor vigtighed, at sygeplejerskerne på et tidligt tidspunkt får fastsat nogle rammer for, hvordan netop de bedst kan varetage både patienternes behov og krav, og de sygeplejefaglige krav til patientbehandling og egen videreuddannelse.

Ved at være medansvarlig for, hvordan undersøgelser bliver tilrettelagt i afdelingen, hvordan undersøgelser rent praktisk kan og skal udføres, og hvordan ansvarsfordelingen personalet imellem bliver udarbejdet, vil sygeplejegruppen ikke kun være med i en naturlig udvikling i plejesektoren, men også sikre sig en indflydelse til gavn både for patienterne og for plejegruppen som et hele.

Derfor har også sygeplejersker behov for, ikke kun at kende til, men også i det daglige arbejde at kunne implementere Good Clinical Practice i afdelingen. □

## Litteratur

1. »Good Clinical Trial Practice«, Nordic Guidelines, NLN Publication No 28. Nordiska Läkemedelsnæmnden, Nordic Council on Medicines. 1st edition, December 1989.

2. »Good Clinical Practice, – Kvalitetskrav til Kliniske Undersøgelser«. Udgivet august 1991 af Academic Publishing i samarbejde med MEDIF og MEFA.

3. Dirach, Jørgen: »Good Clinical Practice. Krav til klinisk dokumentation ved introduktion af nye lægemidler«. Oversigtsartikel, Ugeskrift for Læger 152/14. 2. april 1990.

*Mette von Arenstorff Vilstrup er sygeplejerske, ansat som klinisk monitor i Astra Danmark A/S.*