Information für die Patientinnen / der Patienten

Teilnahme an einer gesundheitswissenschaftlichen Studie für die Patientinnen / der Patienten auf der Intensivstation

EUCT-Nummer: 2024-516208-41-00
Studientitel: *The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)*
Dänischer Titel: *Platformsforsøget for Intensiv Behandling (INCEPT)*

Ihre Teilnahme

Sie waren schwer krank und wurden auf unserer Intensivstation behandelt. Ihr Zustand war kritisch und erforderte sofortige Behandlung. Da Sie in diesem Zustand keine Entscheidung über die Teilnahme an einer gesundheitswissenschaftlichen Studie treffen konnten, wurden Sie in die Studie aufgenommen, weil Ihre Behandlung mit den untersuchten Maßnahmen übereinstimmte. Danach überprüfte ein unabhängiger Arzt (ein sogenannter Studienschutzarzt), ob Ihre Teilnahme fortgesetzt werden konnte. Auch Ihre nächsten Angehörigen wurden informiert.

Da Sie sich nun erholen, möchten wir Sie fragen, ob Sie weiterhin an der Studie teilnehmen möchten. Es ist wichtig, dass Sie verstehen, was die Teilnahme bedeutet und warum die Studie durchgeführt wird. Lesen Sie daher diese Teilnehmerinformation sorgfältig durch. Sie werden ein Gespräch mit einer verantwortlichen Studienärztin oder einem -arzt führen, in dem alles näher erklärt wird und Sie Fragen stellen können. Eine Angehörige oder ein Angehöriger darf Sie gerne zum Gespräch begleiten.

Wenn Sie zustimmen, bitten wir Sie, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Sie haben das Recht auf Bedenkzeit, bevor Sie sich entscheiden.
Die Teilnahme ist freiwillig, und Sie können sie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.

Hintergrund der Studie

Auf Intensivstationen werden schwerkranke die Patientinnen / der Patienten mit komplexen Erkrankungen behandelt. Dazu gehören oft künstliche Beatmung, Kreislaufunterstützung oder Nierenersatztherapie (Dialyse) sowie weitere Behandlungen.

Diese Maßnahmen sind notwendig, doch es ist nicht immer klar, wie sie am besten angewendet werden sollten. Deshalb sind klinische Studien erforderlich, um ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Im *Platformsforsøget for Intensiv Behandling* (INCEPT) werden mehrere Behandlungsarten für Intensivpatientinnen oder Patienten gleichzeitig untersucht. Teilnehmende können an einer oder mehreren sogenannten *Teilstudien* (Domänen) gleichzeitig teilnehmen. Diese Teilstudien sind in separatem Informationsmaterial beschrieben. Die Studie wird an zahlreichen Intensivstationen in Dänemark und international durchgeführt.

Ziel der Studie

Ziel von INCEPT ist es, die Behandlung von Intensivpatientinnen und Patienten zu verbessern.

Ablauf der Studie

Die Teilnahme bedeutet, dass Sie während Ihres Aufenthalts auf der Intensivstation an einer oder mehreren Teilstudien beteiligt waren. In jeder Teilstudie werden verschiedene Behandlungsoptionen untersucht. Die Zuteilung erfolgt per Zufallsprinzip. In einigen Teilstudien ist die Behandlung verblindet – das heißt, weder Sie noch das Behandlungsteam wissen, welche Behandlung Sie erhalten. Dies dient der Objektivität. Nach Abschluss einer verblindeten Teilstudie kann Ihnen mitgeteilt werden, welche Behandlung Sie erhalten haben.

Während Ihrer Einweisung haben wir Informationen aus Ihrer Patientenakte erhoben – sowohl zu Ihrem Zustand vor der Erkrankung als auch zur aktuellen Erkrankung und Behandlung. Diese Daten werden verwendet, um Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlungen zu beurteilen.

Am Ende jeder Teilstudie werden unter anderem folgende Aspekte untersucht:

- Überleben
- Schwere Nebenwirkungen der Behandlungen
- Dauer intensivmedizinischer Unterstützung
- Dauer von Delirien
- Dauer des Krankenhausaufenthalts
- Lebensqualität und kognitive Funktion

Sie nahmen an der Studie während Ihres Aufenthalts teil. Die Dauer der Behandlungen ist in den jeweiligen Teilstudieninformationen beschrieben. Die Wirkung jeder Teilstudie wird nach einem und drei Monaten durch Akteneinsicht erhoben – ohne dass Sie etwas unternehmen müssen. Ein halbes Jahr nach Ihrer Teilnahme werden Sie oder Ihre Angehörigen telefonisch kontaktiert, um kurz nach Ihrer Lebensqualität und kognitiven Fähigkeiten (Gedächtnis, Denken, Lernen) zu fragen. Falls wir Sie telefonisch nicht erreichen, senden wir einen Fragebogen per Post.

Nutzen der Studie

Die Studie ist flexibel. Das bedeutet, dass Teilstudien angepasst werden und laufend aus den bisherigen Ergebnissen lernen. So profitieren möglichst viele aktuelle und künftige Patientinnen und Patienten. Da wir nicht wissen, welche Behandlung die wirksamste mit den wenigsten Nebenwirkungen ist, können wir nicht garantieren, dass Sie persönlich einen Nutzen haben. Aber Ihre Teilnahme trägt zur Verbesserung der intensivmedizinischen Versorgung bei.

Beurteilung Ihrer Teilnahme

Da es sich um eine Notfallstudie handelt, wurden Sie auf ärztliche Entscheidung hin bereits eingeschlossen. Der Arzt oder die Ärztin der Intensivstation hat festgestellt, dass Sie die Teilnahmekriterien erfüllen und eventuell für mehrere Teilstudien infrage kommen.

Beendigung Ihrer Teilnahme

Sie können Ihre Teilnahme an der gesamten Studie oder an einzelnen Teilstudien jederzeit beenden. Dies hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Auch das Studienteam kann Ihre Teilnahme beenden. In dem Fall werden Sie oder Ihre Angehörigen über die Gründe informiert. Wenn Sie aussteigen, fragen wir Sie, ob wir weiterhin für ein halbes Jahr Daten über Sie erheben dürfen.

Vertraulichkeit und Datenschutz

Alle Daten werden vertraulich behandelt. Bei der Meldung und Veröffentlichung von Ergebnissen bleiben Sie anonym. Die dänische Arzneimittelbehörde, die Einheit für Gute Klinische Praxis (GCP) und die verantwortliche Studienärztin oder der -arzt haben Zugang zu Ihrer Patientenakte, um die Durchführung der Studie zu überprüfen. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Die Verarbeitung der Daten erfolgt gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dänischem Datenschutzgesetz.

Daten können nach Genehmigung durch die Studienleitung in anonymisierter Form mit anderen Forschenden geteilt werden. Nicht-anonymisierte Daten nur nach behördlicher Genehmigung.

Finanzierung der Studie

INCEPT wird finanziert von:

- Novo Nordisk Fonden (29.985.000 DKK)
- Sygeforsikringen "danmark" (7.300.000 DKK)
- Jeppe & Ovita Juhls Mindelegat (1.000.000 DKK)
- Ehrenreichs Fond (200.000 DKK)
- Dagmar Marshalls Fond (93.516 DKK)

Die einzelnen Teilstudien sind gesondert finanziert. Die Geldgeber sind nicht am Studiendesign, der Durchführung, Analyse oder Berichterstattung beteiligt und besitzen keine Datenrechte.

Diese Mittel decken feste Ausgaben, u. a.:

1. Gehälter für Forschende, Studienpflegekräfte, Datenanalyst:innen etc.

2. Administrative Kosten wie Datenmanagement, Sicherheit, Ethik, Versicherungen, behördliche Auflagen

Versicherung

Sie sind während der Teilnahme über die dänische Patientenschadensversicherung versichert.

Veröffentlichung der Studienergebnisse

Nach Abschluss jeder Teilstudie wird eine Zusammenfassung – auch in allgemeinverständlicher Sprache – auf der EU-Plattform für klinische Studien (euclinicaltrials.eu) veröffentlicht. Das erfolgt unabhängig vom Ergebnis. Auch in Fachzeitschriften und auf www.incept.dk werden die Ergebnisse veröffentlicht.

Benötigen Sie weitere Informationen?

Wir hoffen, dass Sie nun ausreichend informiert sind, um zu entscheiden, ob Sie weiterhin teilnehmen möchten.
Wir empfehlen auch das Informationsblatt *„Ihre Rechte als Versuchsperson in Arzneimittelstudien“* vom Nationalen Zentrum für Ethik (beigefügt). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns:

Im Namen der INCEPT-Steuerungsgruppe

Sponsor:
Anders Perner, Professor, PhD
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet
anders.perner@regionh.dk

Koordinierender Prüfarzt:
Anders Granholm, Arzt, PhD
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet
anders.granholm@regionh.dk

Projektkoordinatorin:
Rikke Larsen, MHS, PhD
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet
rikke.larsen.05@regionh.dk