

## Information für Angehörige

### Teilnahme an einer gesundheitswissenschaftlichen Studie für Angehörige 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)

### Einleitung

Wir möchten Sie bitten, der Teilnahme Ihres Angehörigen an einer gesundheitswissenschaftlichen Studie zuzustimmen. Ihr Angehöriger befindet sich in einem kritischen Zustand und kann daher nicht selbst einwilligen. Deshalb bitten wir Sie stellvertretend um Ihre Zustimmung.

Da eine akute Behandlung mit den in der Studie untersuchten Verfahren erforderlich war, wurde Ihr Angehöriger in die Studie aufgenommen. Ein unabhängiger Arzt (ein sogenannter Studienschutzarzt) hat anschließend überprüft, ob die Teilnahme fortgesetzt werden kann. Nun möchten wir die Teilnahme mit Ihnen besprechen. Sobald es der Zustand Ihres Angehörigen zulässt, wird er oder sie selbst um Zustimmung gebeten.

Bevor Sie eine Entscheidung treffen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, was die Teilnahme bedeutet und warum wir die Studie durchführen. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig. Sie erhalten ein Gespräch mit einem verantwortlichen Studienarzt, in dem alle Informationen erläutert und Ihre Fragen beantwortet werden. Sie dürfen gern eine Begleitperson zum Gespräch mitbringen. Wenn Sie zustimmen, bitten wir Sie, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Sie haben das Recht, Bedenkzeit einzufordern. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden – dies hat keinen Einfluss auf die weitere Behandlung.

### Hintergrund der Studie

Auf Intensivstationen werden schwerkranke die Patientinnen / der Patienten mit komplexen Krankheitsbildern behandelt – etwa durch Beatmung, Kreislauf- oder Nierenunterstützung (Dialyse) und weitere Verfahren. Diese Behandlungen sind notwendig, aber es ist nicht immer klar, wie sie am besten durchgeführt werden. Daher sind klinische Studien erforderlich, um ihren Nutzen sicherzustellen.

INCEPT untersucht mehrere Behandlungsformen gleichzeitig. Die Patientinnen / der Patienten können an einem oder mehreren sogenannten *Teilstudien* (auch „Domänen“) gleichzeitig teilnehmen. Diese sind jeweils in separaten Informationsblättern beschrieben. Die Studie wird auf vielen 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 Ihr Angehöriger während des Aufenthalts auf der Intensivstation in eine oder mehrere Teilstudien eingeschlossen wurde. Die Behandlung wird nach dem Zufallsprinzip zugewiesen. In einigen Teilstudien ist die Zuteilung verblindet, das heißt, weder die Patientinnen oder der Patienten noch Behandelnde wissen, welche Behandlung gegeben wird – um maximale Objektivität sicherzustellen. Nach Abschluss der Teilstudie kann mitgeteilt werden, welche Behandlung erfolgt ist.

Während des Aufenthalts haben wir Informationen aus der Krankenakte Ihres Angehörigen gesammelt – über die Zeit vor der Erkrankung sowie während des aktuellen Verlaufs. Diese Daten nutzen wir zur Bewertung von Wirkung und Sicherheit der Behandlungen.

## **Am Ende jeder Teilstudie untersuchen wir u. a.:**

- Überleben
- Schwerwiegende Nebenwirkungen der Behandlung
- Dauer der intensivmedizinischen Unterstützung
- Dauer von Delirien
- Dauer des Krankenhausaufenthalts
- Lebensqualität und kognitive Funktion

Die Dauer der Behandlungen ist in den Informationsmaterialien der jeweiligen Teilstudien angegeben. Die wichtigsten Endpunkte werden nach 1 und 3 Monaten per Aktenprüfung erfasst. Sechs Monate nach der Teilnahme kontaktieren wir den Patienten oder Sie telefonisch, um kurz nach Lebensqualität und Kognition (Gedächtnis, Denken, Lernen) zu fragen. Falls wir niemanden erreichen, senden wir einen Fragebogen per Post.

## **Nutzen der Studie**

Die Studie ist flexibel und wird anhand vorläufiger Ergebnisse laufend angepasst, sodass möglichst viele Patientinnen / Patienten profitieren. Da wir nicht wissen, welche Behandlung am wirksamsten und sichersten ist, können wir keinen individuellen Nutzen garantieren. Aber die Teilnahme Ihres Angehörigen trägt dazu bei, die Behandlung zukünftiger Intensivpatientinnen /Patienten zu verbessern.

## **Bewertung der Teilnahme**

Da es sich um eine Notfallstudie handelt, wurde Ihr Angehöriger auf ärztliche Entscheidung hin bereits eingeschlossen. Der Arzt auf der Intensivstation hat überprüft, ob die Einschlusskriterien erfüllt sind und an welchen Teilstudien Ihr Angehöriger teilnehmen kann.

## **Abbruch der Teilnahme**

Sie können die Teilnahme Ihres Angehörigen an der gesamten Studie oder einzelnen Teilstudien jederzeit beenden – ohne Einfluss auf die Behandlung. Auch die Ärzte können die Teilnahme beenden. In diesem Fall werden Sie oder Ihr Angehöriger über den Grund informiert. Wenn Sie die Teilnahme beenden, fragen wir, ob wir weiterhin für 6 Monate Daten erheben dürfen.

## **Vertraulichkeit und Datenschutz**

Alle Daten werden vertraulich behandelt. In Berichten und Veröffentlichungen bleibt Ihr Angehöriger anonym. Die dänische Arzneimittelbehörde, das GCP-Team und der verantwortliche Studienarzt haben Zugriff auf die Akte zur Qualitätssicherung – alle unterliegen der Schweigepflicht. Die Verarbeitung der Daten erfolgt gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem dänischen Datenschutzgesetz.

Daten können anonymisiert mit Forschenden geteilt werden (nach Genehmigung durch die Studienleitung), nicht-anonymisiert nur mit behördlicher Genehmigung.

## **Finanzierung**

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)
- Ehrenrechs Fond (200.000 DKK)
- Dagmar Marshalls Fond (93.516 DKK)

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

Ihr Angehöriger ist 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](http://www.incept.dk) werden die Ergebnisse veröffentlicht.

## Weitere Informationen

Bitte lesen Sie auch das Informationsblatt „*Ihre Rechte als Versuchsperson in Arzneimittelstudien*“ vom Nationalen Zentrum für Ethik. Bei Fragen wenden Sie sich gern an uns:

Im Namen der INCEPT-Steuerungsgruppe

Sponsor  
Anders Perner, Professor, PhD  
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet  
[anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk)

Koordinierender Prüfarzt  
Anders Granholm, Arzt, PhD  
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet  
[anders.granholm@regionh.dk](mailto:anders.granholm@regionh.dk)

Projektkoordinatorin  
Rikke Larsen, MHS, PhD  
Abteilung für Intensivmedizin, Rigshospitalet  
[rikke.larsen.05@regionh.dk](mailto:rikke.larsen.05@regionh.dk)