

Za pacijenta

Informacija o učešću u kliničkom ispitivanju za pacijente smještene na odjelu za intenzivnu njegu

EUCT-broj: 2024-516208-41-00

Naslov ispitivanja:

Platforma za intenzivno liječenje (INCEPT)

Engleski naslov ispitivanja:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Vaše učešće

Vi ste bili teško bolesni i liječeni ste na odjelu za intenzivnu njegu. Vaše stanje je bilo kritično i zahtjevalo je hitan tretman. Zbog vašeg stanja, niste mogli sami donijeti odluku o učešću u kliničkom ispitivanju. Budući da je bilo potrebno započeti sa tretmanima koji su dio ispitivanja, uvršteni ste u ispitivanje. Nezavisni ljekar (tzv. zakonski zastupnik pacijenta u ispitivanju) je zatim procjenio da možete nastaviti sa učešćem. Vaše učešće je takođe razmatrano sa vašim najbližima.

Sada, kada se oporavljate, pitamo vas da li želite da nastavite učešće. Važno je da vi razumijete šta to znači i zašto se ispitivanje sprovodi. Pročitajte pažljivo ove informacije. Imaćete razgovor sa odgovornim ljekarom, koji će vam detaljno objasniti i odgovoriti na vaša pitanja koja se odnose na ovo ispitivanje. Možete povesti člana porodice na razgovor.

Ako se odlučite da nastavite sa ispitivanjem, molimo vas da potpišete izjavu o saglasnosti. Imate pravo da razmislite prije donošenja odluke. Učešće je dobrovoljno, i možete ga prekinuti u bilo kom trenutku bez navođenja razloga.

Osnova ispitivanja

Na odjelu za intenzivnu njegu liječe se teško oboljeli pacijenti sa kompleksnim zdravstvenim problemima - često uz respiratornu podršku, podršku krvotoka, dijalizu i druge terapije.

Iako su ti tretmani neophodni, nije uvijek jasno kako ih najbolje primjeniti. Zbog toga su klinička ispitivanja važna kako bi se osiguralo da su terapije djelotvorne i bezbjedne..

INCEPT platforma istovremeno ispituje više različitih tretmana za pacijente na odjelu za intenzivnu negu. Pacijenti mogu učestvovati u jednom ili više djelova ispitivanja (tzv. domena). Svaki dio je detaljno opisan u zasebnom informativnom materijalu. Ispitivanje se sprovodi na više odjela za intenzivnu negu u Danskoj i inostranstvu.

Cilj ispitivanja

Cilj INCEPT-a je da se poboljša liječenje pacijenata na odjelu za intenzivnu negu.

Tok ispitivanja

Vaše učešće znači da ste bili uvršteni u jedan ili više domena dok ste se nalazili na odjelu za intenzivnu negu. U svakom domenu se ispituju različiti tretmani, a raspodjela tretmana je nasumična. U nekim slučajevima ispitivanje je „slijepo“, što znači da ni vi ni ljekari ne znaju koji tretman ste primili – radi objektivnosti.

Kada takav dio ispitivanja bude završen, biti će te informisani koji tretman ste primili.

Tokom hospitalizacije, prikupljali smo podatke iz vašeg zdravstvenog kartona, o vašem stanju prije bolesti i tokom liječenja. Ti podaci se koriste za procjenu efikasnosti i bezbjednosti tretmana.

Na kraju svakog domena procenjujemo:

- Preživljavanje
- Ozbiljne nuspojave
- Trajanje životno potporne terapije
- Trajanje delirijuma
- Trajanje hospitalizacije
- Kvalitet života i kognitivne funkcije

Vi ste u učestvovali u ispitivanju dok ste bili na odjelu za intenzivnu njegu. Rok tretmana je opisan u informacijama za pojedina podispitivanje. Efekti tretmana se procjenjuju nakon mjesec dana i tri mjeseca putem uvida u zdravstveni karton – bez da vi morate nešto dodatno učiniti. Nakon 6 mjeseci kontaktiraćemo vas ili vašu porodicu telefonom radi kratke procjene kvaliteta života i kognitivne funkcije. Ako ne budemo mogli doći u kontakt sa vama telefonski, poslaćemo vam upitnik poštom.

Korist od ispitivanja

Ova vrsta ispitivanja je fleksibilna – domeni se prilagođavaju i uče od prethodnih rezultata. Time se maksimalno povećava korist za sadašnje i buduće pacijente.

Pošto ne znamo koji tretman je najbolji, mi ne možemo garantovati direktnu korist za vas. Međutim, vaše učešće će pomoći budućim pacijentima na odjelu za intenzivnu njegu.

Procjena učešća

Pošto je ispitivanje akutno, ljekar na odjelu za intenzivnu njegu je već procijenio/la da li vi ispunjavate uslove za uvrštenje. Ljekar je takođe odlučio/la u koje dijelove ispitivanja možete biti uvršteni.

Prekid učešća u ispitivanju

Možete prekinuti učešće u bilo kom trenutku, i to neće uticati na vaše dalje liječenje. Ljekari mogu takođe odlučiti da se učešće prekine – u tom slučaju biće te obavješteni o razlozima. Ako vi povučete vašu saglasnost za učestvovanje u ispitivanju, pitaćemo vas da li možemo nastaviti da prikupljamo podatke o vama u narednih 6 mjeseci.

Povjerljivost i zaštita podataka

Svi podaci će biti povjerljivo tretirani. Prilikom izvještavanja i objavljivanja rezultata, bićete anonimni. Danska agencija za lijekove, GCP jedinica i odgovorni istraživač imaju pristup vašem zdravstvenom kartonu kako bi osigurali pravilno sprovođenje ispitivanja – sva lica su obuhvaćeni zakonom o čuvanju povjerljivosti. Podaci se obrađuju u skladu sa GDPR-om i danskim zakonima.

Anonimizirani podaci se mogu dijeliti s drugim istraživačima uz odobrenje upravljačkog odbora. Neanonimizirani podaci se dijele samo uz odobrenje nadležnih vlasti.

Finansiranje ispitivanja

INCEPT finansiraju Novo Nordisk Fonden (29.985.000 DKK) i Sygeforsikringen 'danmark' (7.300.000 DKK), uz podršku Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat (1.000.000 DKK), Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond (200.000 DKK) og Dagmar Marshalls Fond (93.516 DKK). Finansiranje svakog podispitivanja opisano je zasebno. Fondacije nemaju ulogu u dizajnu, sprovođenju analizi ili izvještavanju istraživanja i nemaju vlasništvo nad podacima. Navedena sredstva pokrivaju fiksne troškove koji obuhvataju: 1) Plaćanje istraživačima, projekatnim medicinskim sestrama, analitičarima podataka i drugom osoblju koje je direktno uključeno u istraživanje i 2) Administrativne troškove, uključujući troškove povezane sa upravljanjem i nadzorom istraživanja, kao što su upravljanje i čuvanje podataka, sigurnosni nadzor, etička odobrenja, osiguranja i druge regulatorne zahtjeve.

Osiguranje

Vi ste zaštićeni ste danskim sistemom naknade za pacijente u kliničkim ispitivanjima.

Objava rezultata ispitivanja

"Kada se jedno podistraživanje završi, sažetak njegovih rezultata, uključujući i sažetak napisan jednostavnim i razumljivim jezikom, biće objavljen u EU bazi kliničkih ispitivanja (<https://euclinicaltrials.eu>). Sažeci će biti objavljeni bez obzira na to kakvi su rezultati bili. Rezultati svakog podistraživanja biće takođe objavljeni u naučnim časopisima i na internet stranici istraživanja, www.incept.dk."

Da li vam je potrebna dodatna informacija?

Mi se nadamo da ste dobili dovoljno informacija da se možete odlučiti da li vi i dalje želite učestvovati u ispitivanju. Mi preporučujemo da takodje pročitate informaciju: "Vaša prava kao učesnik u ispitivanju sa lijekovima", izdato od strane Danskog Nacionalnog centra za etiku. Ova informacija je priložena. Ako imate dodatna pitanja, možete kontaktirati potpisane.

U ime INCEPT upravne grupe

Anders Perner, *INCEPT istraživač*
Specialista anesteziolog, profesor, ph.d.
Odjel za intenzivnu njegu, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm, *koordinirajući istraživač*
Ljekar, ph.d.
Odjel za intenzivnu njegu, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
anders.granholm@reionh.dk

Rikke Larsen, *projekt koordinator*
Master of Health Science, ph.d.
Odjel za intenzivnu njegu, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø
rikke.larsen.05@regionh.dk