Informacija za srodnike

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

EUCT-broj: 2024-516208-41-00

Naslov ispitivanja:	**Engleski naslov ispitivanja:**
Platforma za intenzivno liječenje (INCEPT)	The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Uvod

Obraćamo vam se da vas pitamo da li pristajete da vaš srodnik učestvuje u jednom kliničkom ispitivanju. Vaš srodnik je u kritičnom stanju i trenutno nije sposoban da sam/a da saglasnost. Zato vas molimo da u njegovo/njeno ime date zamenjensku saglasnost za učešće.Zbog urgentnog stanja koje je zahtjevalo hitan početak liječenja koje se ispituje, vaš srodnik je već uvršten u ispitivanje.Nezavisni ljekar („zakonski zastupnik za ispitivanje“) je odobrio nastavak učešća, i zbog toga mi sada razgovaramo sa vama o tome. Vaš srodnik će, čim mu/joj zdravstveno stanje dozvoli, biti direktno pitan za svoju saglasnost.

Prije nego što odlučite, važno je da razumijete zašto i kako se ovo ispitivanje sprovodi. Ove informacije će vam biti objašnjene i usmeno od strane odgovornog ljekara.
Možete povesti pratioca sa sobom na razgovor.Ako odlučite da vaš srodnik može da nastavi učešće, zamolićemo vas da potpišete formular o saglasnosti.
Imate pravo na vrijeme za razmišljanje.
Učešće je dobrovoljno i možete ga prekinuti u bilo kom trenutku bez navođenja razloga – to neće uticati na dalji tretman vašeg srodnika.

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 te terapije neophodne, nije uvjek jasno kako ih najbolje primjeniti. Zato su klinička ispitivanja važna kako bi se osiguralo da su terapije djelotvorne i bezbjedne.

INCEPT je platforma koja istovremeno ispituje više različitih tretmana za pacijente na odjelu za intenzivnu njegu.Pacijenti mogu učestvovati u jednom ili više domena (podispitivanja). Svaki domen ima zaseban informativni materijal. Ispitivanje se sprovodi u više bolnica u Danskoj i inostranstvu.

Cilj ispitivanja

Cilj je da se poboljša liječenje pacijenata na odjelu za intenzivnu njegu.

Tok ispitivanja

Vaš srodnik učestvuje u jednom ili više podispitivanja dok je hospitalizovan/a.
Raspodjela na tretmane je nasumična, a u nekim domenima i slijepa – što znači da ni pacijent ni ljekari ne znaju koji je tretman primenjen (radi objektivnosti).

Po završetku domena, vaš srodnik može saznati koji je konkretan tretman primio. Tokom liječenja prikupljeni su podaci iz medicinskog kartona (o ranijem i trenutnom zdravstvenom stanju) – radi procjene efekata i bezbjednosti tretmana.

På završetku svakog podispitivanja procjenjujemo:

- Preživljavanje
- Ozbiljne nuspojave
- Trajanje podrške životnim funkcijama
- Trajanje delirijuma
- Dužinu boravka u bolnici
- Kvalitet života i kognitivne funkcije

Vaš srodnik je učestvovao u ispitivanju tokom njegovog/njenog boravka u bolnici. Trajanje tretmana je opisano u informacijama za pojedinačna podispitivanja. Efekti se ocjenjuju poslije mjesec dana i tri mjeseca nakon uvrštavanja putem uvida u dokumentaciju.
Nakon 6 mjeseci biće obavljen kratak telefonski razgovor sa vašim srodnikom (ili vama) o kvalitetu života i kognitivnoj funkciji. Ako niste dostupni, poslaćemo upitnik poštom.

Koristi od učešća

Ispitivanje je fleksibilno: To znači da se podispitivanja uopšteno prilagođavaju i da konstantno uče iz preliminarnih rezultata.Na taj način imaju koristi što je moguće veći broj sadašnjih i budućih pacijenata. Pošto mi ne znamo koji je terapijski pristup najdjelotvorniji i sa najmanje nuspojava, ne možemo garantovati da će vaš srodnik imati neposrednu korist od učešća. Međutim, njegovo/njeno učešće doprinosi unapređenju liječenja pacijenata na odjelima intenzivne njege.

Procjena učešća vašeg srodnika/ce u ispitivanju

Pošto je ispitivanje akutno, ljekar na odjelu za intenzivnu njegu je već procjenio/la da vaš srodnik ispunjava uslove i uvrstio/la ga/nju u jedno ili više podispitivanja.

Prekid učešća

U svakom trenutku možete odlučiti da vaš srodnik više ne učestvuje (u cijelom ispitivanju ili samo u dijelu). To neće uticati na njegov/njen dalji tretman.
Ljekari takođe mogu odlučiti da ga/je povuce iz ispitivanja, o čemu ćete biti obavješteni.
Ako povučete saglasnost, pitaćemo vas da li smijemo nastaviti da pratimo podatke još 6 meseci.

Povjerljivost i zaštita podataka

Svi podaci se čuvaju povjerljivo, a vaš srodnik je anoniman u izvještajima i publikacijama.
Danska agencija za ljekove, GCP jedinica i odgovorni ljekar imaju pristup medicinskom kartonu kako bi provjerili ispravnost sprovođenja ispitivanja. Svi imaju obavezu čuvanja povjerljivosti.

Podatci se obrađuju u skladu sa GDPR-om i danskim zakonodavstvom.
Mogu se dijeliti u anonimizovanom obliku uz dozvolu upravljačkog odbora, ili neanonimizovano uz odobrenje nadležnih vlasti.

Finansiranje

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 podispitivanje opisano je zasebno. Fondacije nemaju uticaja na dizajn, sprovođenje analiui ili izvještavanje istraživanja i nemaju vlasništvo nad podacima. Navedena sredstva pokrivaju fiksne troškove koji obuhvataju: 1) Plaćanje istraživačima, projekatnim medicinskim sestarama, 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

Vaš srodnik je pokriven danskim sistemom naknade za pacijente tokom učešća u ispitivanju.

Objava rezultata

"Kada se jedno podispitivanje 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 podispitivanja biće takođe objavljeni u naučnim časopisima i na internet stranici istraživanja, www.incept.dk."

Imate li dodatna pitanja?

Nadamo se da ste dobili dovoljno informacija da odlučite da li vaš bližnji može nastaviti učestvovati u ispitivanju. Također preporučujemo da pročitate informaciju ’Vaša prava kao učesnika u ispitivanju s lijekovima’ od Nacionalnog centra za etiku. Ova informacija je priložena. Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije, slobodno kontaktirajte potpisane.

U ime INCEPT upravne gruppe

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