ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Інформація про участь у клінічному дослідженні для пацієнтів, госпіталізованих до відділення інтенсивної терапії

Номер EUCT: 2024-516208-41-00

Назва дослідження:

Платформене дослідження інтенсивної терапії (INCEPT)

Ваша участь

Ви були серйозно хворі та госпіталізовані до нашого відділення інтенсивної терапії (ВІТ). Ваш стан був критичним і потребував негайного лікування. Через ваш стан ви не могли самостійно вирішити, чи бажаєте брати участь у клінічному дослідженні. Оскільки ваш стан вимагав термінового лікування методами, що досліджуються, вас було включено до дослідження. Пізніше лікар, незалежний від дослідження (так званий захисник дослідження), оцінив, що ви можете продовжити участь. Ваша участь також була обговорена з вашими найближчими родичами.

Зараз, коли ваш стан покращується, ми запитуємо, чи бажаєте ви продовжити участь у дослідженні. Важливо, щоб ви розуміли, що це означає і чому проводиться це дослідження. Тому, будь ласка, уважно прочитайте цю інформацію для учасника. Ви матимете розмову з лікарем, відповідальним за дослідження, який детальніше пояснить інформацію та відповість на ваші запитання. За бажанням ви можете запросити на розмову родича.

Якщо ви вирішите продовжити участь у дослідженні, ми попросимо вас підписати форму інформованої згоди. Ви маєте право взяти час на обдумування перед прийняттям рішення.

Участь у дослідженні є добровільною, і ви можете припинити участь у будь-який час без пояснення причин.

Передумови

У відділенні інтенсивної терапії лікують і доглядають за тяжкохворими пацієнтами зі складними захворюваннями. Це часто включає штучну вентиляцію легень, підтримку кровообігу, підтримку функції нирок (діаліз) та інші види лікування.

Ці методи лікування є життєво необхідними, але найкращий спосіб їх застосування не завжди є очевидним. Тому необхідно проводити клінічні дослідження, щоб переконатися, що лікування є корисним.

У платформеному дослідженні інтенсивної терапії (INCEPT) ми одночасно досліджуємо декілька видів лікування для пацієнтів ВІТ. Пацієнти можуть брати участь в одному або кількох піддослідженнях (так званих доменах) одночасно. Ці піддослідження описані в окремих інформаційних матеріалах. Дослідження проводиться в багатьох відділеннях інтенсивної терапії в Данії та за кордоном.

Мета дослідження

Метою INCEPT є покращення лікування пацієнтів відділень інтенсивної терапії.

Перебіг дослідження

Участь у INCEPT означає, що під час вашого перебування у ВІТ ви були включені до одного або кількох піддосліджень. У кожному піддослідженні вивчаються різні методи лікування. Лікування, яке ви отримуєте, визначається випадковим розподілом.

У деяких піддослідженнях розподіл лікування може бути засліпленим, тобто ні учасники, ні медичний персонал не знають, яке саме лікування отримує окремий учасник. Засліплення застосовується для забезпечення максимальної об'єктивності. Після завершення засліпленого піддослідження ви можете отримати інформацію про те, яке лікування ви отримували.

Під час госпіталізації ми отримали інформацію з вашої медичної документації про стан вашого здоров'я до захворювання, а також про перебіг і лікування під час поточного захворювання. Ці дані використовуються для оцінки ефективності та безпеки досліджуваних методів лікування.

Після завершення кожного піддослідження ми, серед іншого, оцінюємо:

– виживаність

– серйозні побічні реакції на лікування

– тривалість застосування життєзабезпечувальних методів лікування

– тривалість делірію

– тривалість перебування в лікарні

– якість життя та когнітивні функції

Ви брали участь у дослідженні під час госпіталізації. Тривалість лікування описана в інформаційних матеріалах для кожного піддослідження. Для кожного піддослідження ми оцінюємо результати лікування через 1 та 3 місяці, використовуючи дані з медичної документації, без необхідності будь-яких дій з вашого боку.

Через пів року після вашої участі у дослідженні ми зв'яжемося з вами або з вашими родичами телефоном, щоб коротко запитати про вашу якість життя та когнітивні функції (здатність пам'ятати, мислити та навчатися). Якщо нам не вдасться зв'язатися з вами або вашими родичами телефоном, ми надішлемо анкету поштою.

Користь від дослідження

Дослідження є гнучким. Це означає, що кожне піддослідження зазвичай адаптується та постійно навчається на основі отриманих результатів. Таким чином дослідження приносить користь якомога більшій кількості учасників і майбутніх пацієнтів.

Оскільки ми не знаємо, які з досліджуваних методів лікування є найефективнішими та мають найменше побічних реакцій, ми не можемо гарантувати, що ви отримаєте пряму користь від участі. Проте ваша участь сприятиме покращенню лікування пацієнтів ВІТ.

Оцінка вашої участі у дослідженні

Це дослідження проводиться в умовах невідкладної допомоги, тому ви вже брали участь на підставі оцінки лікаря. Ви були включені до дослідження, оскільки лікар у ВІТ визначив, що ви відповідали критеріям участі. Лікар також оцінив можливість вашої участі в одному або кількох піддослідженнях.

Припинення участі у дослідженні

Ви можете у будь-який час припинити участь у дослідженні або в окремому піддослідженні. Це не вплине на інші аспекти вашого лікування. Лікарі ВІТ також можуть вирішити припинити вашу участь. У такому разі вам або вашим родичам буде повідомлено причину.

Якщо ви вирішите припинити участь у частині або в усьому дослідженні, ми попросимо вашого дозволу продовжити реєстрацію відповідної інформації про вас протягом пів року після вашої участі у дослідженні.

Конфіденційність

Уся інформація обробляється конфіденційно, і у всіх звітах та публікаціях результатів дослідження ви залишатиметеся анонімними. Данське агентство з лікарських засобів, підрозділ належної клінічної практики (GCP) та лікар, відповідальний за дослідження, мають доступ до вашої медичної документації для забезпечення належного проведення дослідження. Усі вони зобов'язані дотримуватися конфіденційності.

Обробка персональних даних здійснюється відповідно до Загального регламенту про захист даних (GDPR) та чинного місцевого законодавства про захист даних. Інформація може передаватися іншим дослідникам в анонімізованому вигляді після схвалення керівного комітету дослідження або в неанонімізованому вигляді після схвалення відповідними органами.

Фінансування дослідження

Дослідження INCEPT фінансується Фондом Novo Nordisk (приблизно 4 020 000 євро) та «Sygeforsikringen "danmark"» (приблизно 980 000 євро) і підтримується фондами: «Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat» (приблизно 134 000 євро), «Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond» (приблизно 27 000 євро) та «Dagmar Marshalls Fond» (приблизно 13 000 євро).

Фінансування окремих піддосліджень описано окремо. Спонсори не беруть участі в розробці дизайну, проведенні, аналізі або публікації результатів дослідження та не мають прав власності на результати.

Зазначене фінансування покриває фіксовані витрати, зокрема:

1) заробітну плату дослідників, проєктних медсестер, менеджерів даних та іншого персоналу, безпосередньо залученого до дослідження;

2) адміністративні витрати, включаючи моніторинг дослідження, управління даними, збір даних, моніторинг безпеки, етичні погодження, страхування та інші регуляторні вимоги.

Страхування

Під час участі у дослідженні ви застраховані через данську систему страхування пацієнтів «Patienterstatningen».

Поширення результатів дослідження

Після завершення кожного піддослідження короткий виклад результатів, у тому числі у зрозумілій для пацієнтів формі, буде опубліковано в офіційній базі даних клінічних досліджень ЄС (euclinicaltrials.eu), незалежно від результатів.

Результати кожного піддослідження також будуть опубліковані в наукових журналах і на вебсайті дослідження www.incept.dk.

Чи потрібна вам додаткова інформація?

Ми сподіваємося, що цієї інформації достатньо для того, щоб ви могли вирішити, чи бажаєте продовжити участь у дослідженні. Також рекомендуємо вам ознайомитися з доданим перекладом англійською мовою від Данського національного центру з етики: «Ваші права як учасника клінічного дослідження із застосуванням лікарських засобів».

Якщо у вас є запитання або вам потрібна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся до нас.

Від імені керівного комітету INCEPT,

Андерс Пернер, спонсор

старший лікар, професор, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Копенгаген

anders.perner@regionh.dk

Андерс Грангольм, координуючий дослідник

лікар, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Копенгаген

anders.granholm@regionh.dk

Рікке Ларсен, координатор проєкту

магістр наук у сфері охорони здоров'я, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Копенгаген

rikke.larsen.05@regionh.dk