Інформація про участь у науково-медичному дослідженні для пацієнтів, госпіталізованих до відділення інтенсивної терапії — для родичів

Номер EUCT: 2024-516208-41-00

Назва дослідження:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Данська назва:

Платформне дослідження інтенсивної терапії (INCEPT)

Вступ

Ми звертаємося до вас із проханням надати дозвіл на участь вашого родича у науково-медичному дослідженні. Ваш родич перебуває у критичному стані, що означає, що він/вона не може самостійно надати інформовану згоду. Тому ми просимо вас, від імені вашого родича, надати так звану замісну згоду на участь у дослідженні.

Оскільки стан вашого родича потребував невідкладного лікування методами, які вивчаються в межах цього дослідження, він/вона був/була включений(а) до дослідження. Після цього незалежний лікар (довірена особа дослідження) оцінив можливість подальшої участі, і тепер ми хочемо обговорити цю участь із вами. Вашого родича буде особисто запитано про згоду, щойно його/її стан це дозволить.

Перш ніж ви приймете рішення, важливо, щоб ви розуміли, що означає участь у дослідженні та чому воно проводиться. Тому просимо вас уважно ознайомитися з цією інформацією для учасників. З вами буде проведено розмову з лікарем, відповідальним за дослідження, який детальніше пояснить інформацію та відповість на ваші запитання. Ви можете взяти із собою супроводжуючу особу. Якщо ви вирішите, що ваш родич може продовжити участь у дослідженні, ми попросимо вас підписати форму згоди на участь в одному або кількох піддослідженнях. Ви маєте право на час для обдумування рішення.

Участь у дослідженні є добровільною, і ви можете в будь-який час припинити участь вашого родича без пояснення причин. Це не вплине на подальше лікування вашого родича.

Підґрунтя дослідження

У відділеннях інтенсивної терапії лікують тяжкохворих пацієнтів зі складними захворюваннями. Часто застосовуються штучна вентиляція легень, підтримка кровообігу, підтримка функції нирок (діаліз), а також інші методи лікування. Ці методи лікування є необхідними, але не завжди

зрозуміло, як їх найкраще застосовувати. Тому клінічні дослідження є необхідними для того, щоб переконатися, що лікування є ефективним.

У Платформному дослідженні інтенсивної терапії (INCEPT) ми одночасно вивчаємо кілька видів лікування пацієнтів відділень інтенсивної терапії. Пацієнти можуть брати участь в одному або кількох піддослідженнях (також званих доменами) одночасно. Піддослідження описані в окремих інформаційних матеріалах. Дослідження проводиться у багатьох відділеннях інтенсивної терапії в Данії та за кордоном.

Мета дослідження

Метою INCEPT є покращення лікування пацієнтів у відділеннях інтенсивної терапії.

Перебіг дослідження

Участь у INCEPT означає, що ваш родич бере участь в одному або кількох піддослідженнях під час перебування у відділенні інтенсивної терапії. У кожному піддослідженні вивчаються різні методи лікування. Призначення лікування відбувається шляхом випадкового розподілу.

У деяких піддослідженнях розподіл може бути засліпленим, тобто ні учасники, ні медичний персонал не знають, яке саме лікування отримує пацієнт. Це робиться для забезпечення максимальної об'єктивності. Після завершення кожного піддослідження ваш родич може дізнатися, яке саме лікування він/вона отримував(ла).

Під час госпіталізації ми зібрали дані з медичної документації вашого родича щодо стану до захворювання, а також щодо стану та лікування під час поточного захворювання. Ці дані використовуються для оцінки ефективності та безпеки методів лікування, які ми вивчаємо.

Наприкінці кожного піддослідження ми, зокрема, оцінюємо:
виживаність;
серйозні побічні ефекти лікування;
ривалість життєзабезпечувальної терапії;
тривалість делірію;
тривалість госпіталізації;
якість життя та когнітивні функції.

Ваш родич брав участь у дослідженні під час госпіталізації. Тривалість лікування описана в інформації щодо кожного окремого піддослідження. Для кожного піддослідження показники ефективності оцінюються через один і три місяці шляхом перегляду медичної документації. Через шість місяців після участі ми зв'яжемося з вашим родичем або, за потреби, з вами телефоном, щоб коротко запитати про якість життя та когнітивні функції (здатність пам'ятати, мислити та навчатися). Якщо нам не вдасться зв'язатися з вами телефоном, ми надішлемо анкету поштою.

Користь від дослідження

Дослідження є гнучким, тобто піддослідження загалом адаптуються та постійно враховують попередні результати. Таким чином користь отримують як поточні учасники, так і майбутні пацієнти.

Оскільки ми не знаємо, який підхід до лікування є найефективнішим і має найменше побічних ефектів, ми не можемо гарантувати, що ваш родич отримає безпосередню користь від участі. Однак участь вашого родича сприяє покращенню лікування пацієнтів у відділеннях інтенсивної терапії.

Оцінка участі вашого родича в дослідженні

Це екстрене дослідження, тому ваш родич уже був включений до нього на підставі лікарської оцінки. Лікар відділення інтенсивної терапії визначив, що ваш родич відповідає критеріям участі. Також лікар оцінив можливість участі в одному або кількох піддослідженнях.

Припинення участі в дослідженні

Ви можете в будь-який час припинити участь вашого родича в дослідженні або в окремому піддослідженні. Це не вплине на подальше лікування вашого родича. Лікарі відділення інтенсивної терапії також можуть прийняти рішення про припинення участі. У такому разі вам або вашому родичу буде повідомлено причину.

Якщо ви вирішите вивести вашого родича з частини або з усього дослідження, ми запитаємо вас, чи можемо ми й надалі збирати інформацію про нього/неї протягом шести місяців після участі.

Конфіденційність і лікарська таємниця

Уся інформація обробляється конфіденційно, і під час звітування та публікації результатів ваш родич залишатиметься анонімним. Данське агентство з лікарських засобів, підрозділ Good Clinical Practice (GCP) та лікар, відповідальний за дослідження, мають доступ до медичної документації вашого родича для забезпечення належного проведення дослідження. Усі вони зобов’язані дотримуватися лікарської таємниці.

Обробка персональних даних здійснюється відповідно до Загального регламенту про захист даних (GDPR) та данського закону про захист даних.

Інформація може передаватися іншим дослідникам в анонімізованому вигляді після схвалення керівним комітетом дослідження або в неанонімізованому вигляді після схвалення відповідними органами.

Фінансування дослідження

INCEPT фінансується Фондом Novo Nordisk (29 985 000 датських крон) та медичною страховою організацією «danmark» (7 300 000 датських крон), а також підтримується Меморіальним фондом власника лісопильні Єппе Юла та його дружини Овіти Юл (1 000 000 датських крон), Фондом Якоба Еренрайха та його дружини Ґрете Еренрайх (200 000 датських крон) і Фондом Дагмар Маршалл (93 516 датських крон). Фінансування кожного піддослідження описується окремо.

Фонди не беруть участі в розробці дизайну, проведенні, аналізі чи звітуванні дослідження та не володіють даними. Зазначені кошти покривають постійні витрати, зокрема: оплату праці дослідників, проєктних медсестер, аналітиків даних та іншого персоналу, безпосередньо залученого до дослідження; адміністративні витрати, включаючи управління та моніторинг дослідження, обробку й зберігання даних, моніторинг безпеки, етичні схвалення, страхування та інші регуляторні вимоги.

Страхування

Ваш родич застрахований у системі компенсації пацієнтам (Patienterstatningen) на час участі в дослідженні.

Поширення результатів дослідження

Після завершення кожного піддослідження резюме його результатів, включно з версією, викладеною простою та зрозумілою мовою, буде опубліковано в базі даних клінічних досліджень ЄС (euclinicaltrials.eu). Резюме публікуються незалежно від отриманих 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 ви отримали достатньо інформації для прийняття рішення щодо подальшої участі вашого родича в дослідженні. Ми також рекомендуємо ознайомитися з інформацією «Ваші права як учасника досліджень із лікарськими засобами», підготовленою Національним центром з етики. Ця інформація додається.

Якщо у вас виникли запитання або ви бажаєте отримати додаткову інформацію, будь ласка, звертайтеся до зазначених нижче осіб.

Від імені керівного комітету INCEPT

Андерс Пернер

місцевий дослідник INCEPT

головний лікар, професор, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Ригсгоспіталь

Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

anders.perner@regionh.dk

Рікке Ларсен

координаторка проєкту, магістр наук у сфері охорони здоров'я, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Ригсгоспіталь

Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk

Андерс Ґрангольм

координуючий дослідник, лікар, PhD

Відділення інтенсивної терапії, Ригсгоспіталь

Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

anders.granholm@regionh.dk