Informații despre participarea la un studiu de cercetare în domeniul sănătății pentru pacienți internați la secția de terapie intensivă – pentru pacient

Număr EUCT: 2024-516208-41-00

Titlul studiului:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Titlu în limba daneză:

Studiul de tip platformă pentru tratamentul în terapie intensivă (INCEPT)

Participarea dumneavoastră

Ați fost grav bolnav(ă) și ați fost internat(ă) la secția noastră de terapie intensivă. Ați fost într-o stare critică, care a necesitat tratament imediat. Starea dumneavoastră a făcut imposibil să decideți singur(ă) dacă doriți să participați la un studiu de cercetare în domeniul sănătății. Deoarece situația a necesitat tratament de urgență cu terapiile investigate, ați fost inclus(ă) în studiu. Ulterior, un medic independent (numit reprezentant al studiului) a evaluat că puteți continua participarea. Participarea dumneavoastră a fost, de asemenea, discutată cu cei mai apropiați aparținători.

Acum, când starea dumneavoastră se îmbunătățește, dorim să vă întrebăm dacă doriți să continuați participarea în studiu. Este important să înțelegeți ce presupune acest lucru și de ce desfășurăm studiul. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații pentru participanți. Veți avea o discuție cu un medic responsabil de studiu, care va oferi explicații suplimentare și va răspunde întrebărilor dumneavoastră. Sunteți binevenit(ă) să aduceți un aparținător la această discuție.

Dacă decideți să continuați participarea în studiu, vă vom ruga să semnați un formular de consimțământ pentru unul sau mai multe sub-studii. Aveți dreptul la un timp de gândire înainte de a lua o decizie. Participarea la studiu este voluntară și vă puteți retrage în orice moment, fără a oferi un motiv.

Contextul studiului

În secțiile de terapie intensivă sunt tratați pacienți grav bolnavi cu afecțiuni complexe. Tratamentul include adesea ventilație mecanică, susținerea circulației, susținerea funcției renale (dializă), precum și alte forme de tratament.

Aceste tratamente sunt necesare, însă nu este întotdeauna clar care este cea mai bună modalitate de administrare. De aceea, studiile clinice sunt necesare pentru a ne asigura că tratamentele sunt benefice. În cadrul Studiului de tip platformă pentru tratamentul în terapie intensivă (INCEPT), investigăm simultan mai multe tipuri de tratamente pentru pacienții din terapie intensivă. Pacienții pot participa la unul sau mai multe sub-studii (numite și domenii) în același timp. Sub-studiile sunt descrise în materiale informative separate. Studiul este desfășurat în numeroase secții de terapie intensivă din Danemarca și la nivel internațional.

Scopul studiului

Scopul INCEPT este de a îmbunătăți tratamentul pacienților din terapie intensivă.

Desfășurarea studiului

Participarea la INCEPT înseamnă că ați participat la unul sau mai multe sub-studii în perioada în care ați fost internat(ă) la terapie intensivă. În fiecare sub-studiu sunt investigate diferite tratamente. Alocarea tratamentului se face aleatoriu. În unele sub-studii, alocarea poate fi realizată în regim orb, ceea ce înseamnă că nici participanții, nici personalul medical nu știu ce tratament primește fiecare pacient. Acest lucru se face pentru a asigura un nivel cât mai ridicat de obiectivitate. După finalizarea unui sub-studiu orb, puteți fi informat(ă) despre tratamentul specific pe care l-ați primit.

În timpul internării, am colectat informații din dosarul dumneavoastră medical despre starea de sănătate înainte de îmbolnăvire și despre starea și tratamentul din timpul bolii actuale. Aceste informații sunt utilizate pentru a evalua eficacitatea și siguranța tratamentelor investigate.

La finalul fiecărui sub-studiu vom evalua, printre altele:

Supraviețuirea

Reacțiile adverse grave ale tratamentelor

Durata tratamentului de susținere a vieții

Durata delirului

Durata spitalizării

Calitatea vieții și funcția cognitive

Ați participat la studiu în timpul internării dumneavoastră. Durata tratamentelor este descrisă în informațiile specifice fiecărui sub-studiu. Pentru fiecare sub-studiu, rezultatele sunt evaluate la o lună și la trei luni prin consultarea dosarului medical, fără ca dumneavoastră să fie necesar să faceți ceva.

La șase luni după participarea dumneavoastră, vă vom contacta pe dumneavoastră sau pe aparținători telefonic pentru a vă adresa câteva întrebări scurte despre calitatea vieții și funcția

cognitivă (capacitatea de a vă aminti, gândi și învăța). Dacă nu reușim să vă contactăm telefonic, vom trimite un chestionar prin poștă.

Beneficiile studiului

Studiul este flexibil, ceea ce înseamnă că sub-studiile sunt adaptate în mod continuu pe baza rezultatelor preliminare. În acest mod, beneficiază cât mai mulți participanți și pacienți viitori. Deoarece nu știm care abordare terapeutică este cea mai eficientă și are cele mai puține efecte adverse, nu putem garanta un beneficiu direct pentru dumneavoastră. Totuși, participarea dumneavoastră contribuie la îmbunătățirea tratamentului pacienților din terapie intensivă.

Evaluarea participării dumneavoastră la studiu

Acesta este un studiu de urgență, motiv pentru care ați fost deja inclus(ă) în studiu pe baza evaluării unui medic. Ați fost inclus(ă) deoarece un medic de la secția de terapie intensivă a evaluat că îndepliniți criteriile de participare. Medicul a evaluat, de asemenea, dacă puteți participa la unul sau mai multe sub-studii.

Retragerea din studiu

Vă puteți retrage din studiu sau dintr-un anumit sub-studiu în orice moment. Acest lucru nu va influența tratamentul dumneavoastră medical. Medicii de la secția de terapie intensivă pot, de asemenea, decide întreruperea participării dumneavoastră. În acest caz, dumneavoastră sau aparținătorii veți fi informați despre motiv. Dacă decideți să vă retrageți parțial sau complet din studiu, vă vom întreba dacă ne permiteți să continuăm colectarea de informații despre dumneavoastră timp de șase luni după participare.

Confidențialitate și obligația de păstrare a secretului profesional

Toate informațiile vor fi tratate confidențial, iar dumneavoastră veți rămâne anonim(ă) în raportarea și publicarea rezultatelor. Agenția Daneză a Medicamentului, unitatea pentru Bună Practică Clinică (GCP) și medicul responsabil de studiu au acces la dosarul dumneavoastră medical pentru a se asigura că studiul se desfășoară conform planului. Toți sunt supuși obligației de confidențialitate.

Prelucrarea datelor cu caracter personal respectă Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR) și legislația daneză în domeniu. Informațiile pot fi partajate în formă anonimizată cu alți cercetători, după aprobarea comitetului de conducere al studiului, sau în formă neanonimizată, după aprobarea autorităților competente.

Finanțarea studiului

INCEPT este finanțat de Fundația Novo Nordisk (29.985.000 DKK) și de Asigurarea de Sănătate „danmark” (7.300.000 DKK) și sprijinit de Fundația Memorială a lui Jeppe Juhl și Ovita Juhl

(1.000.000 DKK), Fundația Grosserer Jakob Ehrenreich și soția Grete Ehrenreich (200.000 DKK) și Fundația Dagmar Marshall (93.516 DKK).

Finanțarea fiecărui sub-studiu este descrisă separat. Fondurile nu sunt implicate în proiectarea, desfășurarea, analiza sau raportarea studiului și nu dețin drepturi asupra datelor. Fondurile acoperă costuri fixe, inclusiv: salarizarea cercetătorilor, asistenților de cercetare, analiștilor de date și a altui personal implicat direct în studiu; costuri administrative, inclusiv gestionarea și stocarea datelor, monitorizarea siguranței, aprobările etice, asigurările și alte cerințe ale autorităților.

Asigurare

Sunteți acoperit(ă) de sistemul de despăgubire pentru pacienți (Patienterstatningen) pe durata studiului.

Diseminarea rezultatelor studiului

La finalizarea fiecărui sub-studiu, un rezumat al rezultatelor, inclusiv unul redactat într-un limbaj ușor de înțeles, va fi publicat în baza de date a UE pentru studiile clinice (euclinicaltrials.eu). Rezumatele vor fi publicate indiferent de rezultatele obținute. Rezultatele vor fi publicate, de asemenea, în reviste științifice și pe site-ul studiului: www.incept.dk

Aveți nevoie de mai multe informații?

Sperăm că ați primit suficiente informații pentru a decide dacă doriți să continuați participarea în studiu. Vă recomandăm, de asemenea, să citiți documentul „Drepturile dumneavoastră ca participant la studii cu medicamente” de la Centrul Național pentru Etică, care este anexat. Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, nu ezitați să ne contactați.

În numele comitetului de conducere INCEPT

Anders Perner, investigator local INCEPT

Medic șef, profesor, Ph.D.

Medic, Ph.D.

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhaga Ø

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm, investigator coordonator

Medic primar, PhD

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Universitar Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhaga Ø

anders.granholm@regionh.dk

Rikke Larsen – coordonator de proiect

Master of Health Science, doctor în științe

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Universitar Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhaga Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk