

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

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)

Introducere

Dorim să vă întrebăm dacă sunteți de acord ca aparținător legal al pacientului să participe la un studiu de cercetare în domeniul sănătății. Aparținătorul dumneavoastră poate se afla într-o stare critică, ceea ce înseamnă că nu poate oferi singură consimțământul. Prin urmare, vă solicităm să oferiți, în numele acesteia, un consimțământ substitutiv pentru participarea la studiu.

Deoarece starea persoanei dumneavoastră apropiate a necesitat tratament de urgență cu terapiile investigate, aceasta a fost inclusă în studiu. Ulterior, un medic independent (numit reprezentant al studiului) a evaluat că aparținătorul dumneavoastră poate continua participarea, iar acum dorim să discutăm această participare cu dumneavoastră. Si pacientului i se va solicita consimțământul propriu de îndată ce starea sa va permite acest lucru. Înainte de a lua o decizie, este important să înțelegeți ce presupune participarea și de ce desfășurăm acest studiu. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste informații pentru participanți. Veți avea o discuție cu un medic responsabil de studiu, care va explica informațiile și va răspunde întrebărilor dumneavoastră. Sunteți binevenit(ă) să aduceți un însoțitor la această discuție.

Dacă decideți că aparținătorul dumneavoastră poate continua 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 puteți întrerupe oricând participarea persoanei dumneavoastră apropiate, fără a oferi un motiv. Aceasta nu va influența tratamentul medical al pacientului, deci aparținătorului dumneavoastră.

Contextul studiului

În secțiile de terapie intensivă sunt tratați pacienți grav bolnavi cu afecțiuni complexe. Tratamentul include frecvent ventilație mecanică, susținerea circulației și 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 aparținătorul dumneavoastră participă la unul sau mai multe sub-studii în perioada în care este internată la secția de 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 fiecărui sub-studiu, aparținătorul dumneavoastră poate fi informată cu privire la tratamentul specific primit.

În timpul internării, am colectat informații din dosarul medical al aparținătorului dumneavoastră despre starea sa înainte de îmbolnăvire și despre starea și tratamentul în cursul 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 cognitivă

Apartinatorul dumneavoastră a participat la studiu în timpul internării. 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.

La șase luni după participare, vom contacta aparținătorul dumneavoastră sau, dacă este necesar, pe dumneavoastră, telefonic, pentru a adresa câteva întrebări scurte despre calitatea vieții și funcția cognitivă (capacitatea de a-și aminti, de a gândi și de a învăța). Dacă nu reușim să luăm legătura telefonic, vom trimite un chestionar prin poștă.

Beneficiile studiului

Studiul este flexibil, ceea ce înseamnă că sub-studiile sunt adaptate în mod continuu și învață din rezultatele preliminare. În acest mod, beneficiază cât mai mulți participanți și pacienți viitori. Deoarece nu se cunoaște încă ce abordare terapeutică este cea mai eficientă și are cele mai puține efecte adverse, nu se poate garanta un beneficiu direct pentru apartinătorul dumneavoastră. Totuși, participarea acestuia contribuie la îmbunătățirea tratamentului pacienților din terapie intensivă.

Evaluarea participării apartinătorului dumneavoastră la studiu

Acesta este un studiu de urgență, motiv pentru care persoana dumneavoastră apropiată a fost deja inclusă în studiu pe baza evaluării unui medic. Aceasta participă deoarece un medic de la secția de terapie intensivă a evaluat că îndeplinește criteriile de participare. Medicul a evaluat, de asemenea, dacă apartinătorul dumneavoastră poate participa la unul sau mai multe sub-studii.

Retragerea din studiu pentru participant

Puteți întrerupe în orice moment participarea persoanei dumneavoastră apropiate la studiu sau la un anumit sub-studiu. Acest lucru nu va influența tratamentul medical al pacientului. Medicii de la secția de terapie intensivă pot, de asemenea, decide întreruperea participării. În acest caz, dumneavoastră sau apartinătorul dumneavoastră veți fi informați despre motiv.

Dacă decideți să retrageți apartinătorul dumneavoastră parțial sau complet din studiu, vă vom întreba dacă ne permiteți să continuăm colectarea de informații despre aceasta timp de șase luni după participare.

Confidențialitate și obligația de păstrare a secretului profesional

Toate informațiile vor fi tratate confidențial, iar la raportarea și publicarea rezultatelor, apartinătorul dumneavoastră fi anonimă. Agenția Daneză a Medicamentului, unitatea pentru Bună Practică Clinică (GCP) și medicul responsabil de studiu au acces la dosarul medical al apartinătorului dumneavoastră 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 vigoare. 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

Apartinatorul dumneavoastră este acoperit de sistemul de despăgubire pentru pacienți (Patienterstatningen) pe durata studiului.

Diseminarea rezultatelor studiului

După 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 Uniunii Europene 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 apartinatorul dumneavoastră poate continua participarea în studiu. Vă recomandăm, de asemenea, să citiți documentul „Drepturile dumneavoastră ca participant la studii cu medicamente”, elaborat de 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 primar, profesor, doctor în medicină

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Universitar Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen Ø

anders.perner@regionh.dk

Rikke Larsen

Coordonator de proiect

Master of Health Science, doctor în științe

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Universitar Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk

Anders Granholm

Investigator coordonator

Medic, doctor în medicină

Secția de Terapie Intensivă, Spitalul Universitar Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen Ø

anders.granholm@regionh.dk