

Per i familiari

Informazioni sulla partecipazione alla sperimentazione clinica per pazienti ricoverati in terapia intensiva

EUCT-number: 2024-516208-41-00

Titolo: The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Introduzione

Le chiediamo di esprimere il consenso alla partecipazione del suo familiare a una sperimentazione clinica. Il suo familiare si trova in condizioni critiche, che non gli/le consentono di esprimere personalmente il proprio consenso. Pertanto, Le chiediamo se è disposto/a a fornire, per suo conto, il consenso sostitutivo alla partecipazione. Poiché le condizioni cliniche del suo familiare hanno richiesto un trattamento urgente con le terapie oggetto di studio, egli/ella è stato/a incluso/a nella sperimentazione. Successivamente, un medico indipendente dalla sperimentazione (denominato medico di tutela o trial guardian) ha valutato che il suo familiare potesse proseguire la partecipazione; ora desideriamo discutere con Lei tale partecipazione. Non appena le condizioni cliniche lo consentiranno, verrà richiesto al suo familiare di esprimere personalmente il proprio consenso.

Prima di prendere una decisione, è importante che Lei comprenda in cosa consiste la sperimentazione e quali ne siano le finalità. La invitiamo pertanto a leggere attentamente il presente foglio informativo.

Avrà un colloquio con un medico responsabile dello studio, che Le fornirà ulteriori spiegazioni e risponderà a eventuali domande. Può farsi accompagnare da una persona di fiducia. Se deciderà che il suo familiare possa proseguire la partecipazione allo studio, Le chiederemo di firmare il modulo di consenso. Ha il diritto di prendersi il tempo necessario per riflettere prima di decidere.

La partecipazione alla sperimentazione è volontaria e Lei può in qualsiasi momento revocare il consenso e interrompere la partecipazione del suo familiare, senza fornire alcuna motivazione. Ciò non influirà in alcun modo sulle altre cure o trattamenti di cui il suo familiare ha diritto.

Sfondo

In terapia intensiva vengono trattati e assistiti pazienti in condizioni critiche affetti da patologie complesse. Ciò comporta spesso la necessità di ventilazione meccanica, supporto circolatorio e supporto renale (dialisi), oltre ad altri trattamenti.

Questi trattamenti sono essenziali, ma non sempre è chiaro quale sia il modo migliore per somministrarli. Per questo motivo è necessario condurre sperimentazioni cliniche per garantire che i trattamenti apportino un reale beneficio ai pazienti.

Nell'ambito dell'Intensive Care Platform Trial (INCEPT), studiamo simultaneamente diversi tipi di trattamenti per pazienti ricoverati in terapia intensiva. I pazienti possono partecipare

contemporaneamente a uno o più sotto-studi (denominati “domini”). Tali sotto-studi sono descritti in documenti informativi separati. La sperimentazione è condotta in numerose terapie intensive danesi e internazionali.

Scopo della sperimentazione

Lo scopo di INCEPT è migliorare il trattamento dei pazienti ricoverati in terapia intensiva.

Svolgimento della sperimentazione

La partecipazione a INCEPT implica che il suo familiare sia incluso in uno o più sotto-studi durante il ricovero in terapia intensiva. In ciascun sotto-studio vengono valutati diversi trattamenti. Il trattamento assegnato è determinato mediante randomizzazione (assegnazione casuale). In alcuni sotto-studi l'assegnazione del trattamento può avvenire in modalità “in cieco”, il che significa che né i partecipanti né il personale sanitario sanno quale trattamento il singolo paziente stia ricevendo. La cecità è adottata per garantire la massima obiettività possibile. Al termine di un sotto-studio condotto in cieco, il suo familiare potrà ricevere informazioni sul trattamento ricevuto.

Durante il ricovero abbiamo raccolto, dalla cartella clinica del suo familiare, informazioni relative alle condizioni di salute precedenti all'insorgenza della malattia, nonché dati relativi alle condizioni cliniche e ai trattamenti ricevuti nel corso dell'attuale episodio. Tali dati vengono utilizzati per valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti oggetto di studio.

Al termine di ciascun sotto-studio valuteremo, tra le altre cose:

- Sopravvivenza
- Reazioni avverse gravi ai trattamenti
- Durata delle terapie di supporto vitale
- Durata del delirium
- Durata della degenza ospedaliera
- Qualità di vita e funzione cognitiva

Il suo familiare ha partecipato alla sperimentazione durante il ricovero. La durata dei trattamenti è descritta nei materiali informativi relativi a ciascun sotto-studio.

Per ogni sotto-studio, valutiamo gli esiti clinici a 1 e 3 mesi mediante consultazione della cartella clinica. A sei mesi dalla partecipazione alla sperimentazione, contatteremo telefonicamente il suo familiare o, se necessario, Lei, per porre alcune brevi domande sulla qualità di vita e sulla funzione cognitiva (ossia la capacità di ricordare, pensare e apprendere). Qualora non fosse possibile contattare telefonicamente né il suo familiare né lei, invieremo un questionario per posta.

Benefici della sperimentazione

La sperimentazione è flessibile. Ciò significa che ciascun sotto-studio si adatta e apprende progressivamente dai risultati ottenuti. In questo modo, la sperimentazione mira a garantire il massimo beneficio possibile ai partecipanti e ai futuri pazienti. Poiché non è noto quale dei

trattamenti oggetto di studio sia il più efficace o presenti il minor numero di reazioni avverse, non possiamo garantire che il suo familiare tragga un beneficio diretto dalla partecipazione. Tuttavia, la sua partecipazione contribuirà al miglioramento delle cure per i pazienti ricoverati in terapia intensiva.

Valutazione della partecipazione del suo familiare alla sperimentazione

Si tratta di una sperimentazione in condizioni di emergenza, perciò il suo familiare è già stato incluso sulla base della valutazione di un medico. La partecipazione è avvenuta perché un medico della terapia intensiva ha ritenuto che fossero soddisfatti i criteri di eleggibilità previsti dallo studio. Il medico ha inoltre valutato la possibilità che il suo familiare partecipasse a uno o più sotto-studi.

Revoca della partecipazione del paziente alla sperimentazione

Lei può in qualsiasi momento interrompere la partecipazione del suo familiare alla sperimentazione o a uno specifico sotto-studio. Ciò non influirà sugli altri aspetti del trattamento del suo familiare. Anche i medici della terapia intensiva possono decidere di interrompere la partecipazione; in tal caso, Lei o il suo familiare sarete informati delle motivazioni. Qualora decidesse di revocare il consenso alla partecipazione, in parte o per l'intera sperimentazione, Le chiederemo l'autorizzazione a continuare la raccolta e la registrazione delle informazioni cliniche rilevanti relative al suo familiare per un periodo di sei mesi dalla partecipazione allo studio.

Riservatezza

Tutte le informazioni saranno trattate in modo riservato e, in ogni rapporto o pubblicazione dei risultati, il suo familiare resterà anonimo. L'Agenzia Danese per i Medicinali, l'unità di Buona Pratica Clinica (GCP) e il medico responsabile dello studio potranno accedere alla cartella clinica del suo familiare al fine di verificare che la sperimentazione si svolga secondo quanto previsto. Tutti sono tenuti al rispetto dell'obbligo di riservatezza. Il trattamento dei dati personali avverrà in conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e alla normativa locale applicabile in materia di protezione dei dati. Le informazioni potranno essere condivise con altri ricercatori in forma anonimizzata previa approvazione del comitato di gestione dello studio, oppure in forma non anonimizzata previa autorizzazione delle autorità competenti.

Finanziamento della sperimentazione

INCEPT è finanziato dalla Novo Nordisk Foundation (circa 4.020.000 EUR) e da "Sygeforsikringen 'danmark'" (circa 980.000 EUR), con il supporto di "Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat" (circa 134.000 EUR), "Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond" (circa 27.000 EUR) e "Dagmar Marshalls Fond" (circa 13.000 EUR). Il finanziamento dei singoli sotto-studi è descritto separatamente. Gli enti finanziatori non sono coinvolti nella progettazione, conduzione, analisi o pubblicazione dei risultati della sperimentazione e non detengono alcun diritto di proprietà sui risultati. I finanziamenti sopra indicati coprono spese fisse quali: 1) retribuzioni di ricercatori, infermieri di ricerca, data manager e altro personale direttamente coinvolto nello studio; 2) spese amministrative, comprese quelle relative al monitoraggio dello studio, come gestione e raccolta dei dati, monitoraggio della sicurezza, approvazioni etiche, assicurazioni e altri requisiti regolatori.

Assicurazione

Durante la partecipazione alla sperimentazione, il suo familiare è coperto dall'assicurazione danese per i pazienti "Patienterstatningen".

Diffusione dei risultati della sperimentazione

Al termine di ciascun sotto-studio, una sintesi dei risultati, inclusa una versione redatta in linguaggio semplice, sarà pubblicata nel database ufficiale europeo delle sperimentazioni cliniche (euclinicaltrials.eu). Le sintesi saranno pubblicate indipendentemente dall'esito dello studio. I risultati di ciascun sotto-studio saranno inoltre pubblicati su riviste scientifiche e sul sito web della sperimentazione: www.incept.dk.

Desidera ulteriori informazioni?

Ci auguriamo che le informazioni fornite siano sufficienti per consentirle di decidere se il suo familiare possa proseguire la partecipazione alla sperimentazione.

Le raccomandiamo inoltre di leggere la traduzione in italiano allegata del documento del Centro Nazionale Danese per l'Etica: "I Suoi diritti come partecipante a una sperimentazione clinica con medicinali".

Per qualsiasi domanda o per ulteriori chiarimenti, può contattarci senza esitazione.

Per conto del Comitato di Gestione INCEPT,

Anders Perner, *sponsor*

Senior staff specialist, professor, PhD

Department for Intensive Care, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Copenhagen

anders.perner@regionh.dk

Anders Granholm, *coordinating investigator*

Medical doctor, PhD

Department for Intensive Care, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Copenhagen

anders.granholm@regionh.dk

Rikke Larsen, *project coordinator*

Master of Health Science, PhD

Department for Intensive Care, Rigshospitalet

Blegdamsvej 9, DK-2100 Copenhagen

rikke.larsen.05@regionh.dk