Per il paziente

Informazioni sulla partecipazione a una sperimentazione clinica per pazienti ricoverati in terapia intensiva

EUCT-number: 2024-516208-41-00

Titolo: The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

La sua partecipazione

Lei è stato/a gravemente malato/a ed è stato/a ricoverato/a presso la nostra Unità di Terapia Intensiva (UTI). Le sue condizioni cliniche erano critiche e hanno richiesto un trattamento immediato. Tale situazione non le consentiva di esprimere personalmente il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica. Poiché le sue condizioni richiedevano un trattamento urgente con le terapie oggetto di studio, Lei è stato/a incluso/a nella sperimentazione. Successivamente, un medico indipendente dallo studio (denominato medico di tutela o trial guardian) ha valutato che Lei potesse proseguire la partecipazione. La sua partecipazione è stata inoltre discussa con i suoi familiari più prossimi. Ora che le sue condizioni cliniche stanno migliorando, Le chiediamo se desidera continuare a partecipare alla sperimentazione. È importante che Lei comprenda cosa ciò comporti e quali siano le finalità dello studio. La invitiamo pertanto a leggere attentamente il presente documento informativo. Avrà un colloquio con un medico responsabile dello studio, che Le fornirà ulteriori spiegazioni e risponderà a eventuali domande. Può farsi accompagnare da un familiare durante il colloquio. Qualora decidesse di proseguire la partecipazione, Le verrà chiesto di firmare il modulo di consenso informato. Ha il diritto di prendersi il tempo necessario per riflettere prima di decidere. La partecipazione alla sperimentazione è volontaria e Lei può interromperla in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione.

Sfondo

In terapia intensiva vengono trattati e assistiti pazienti in condizioni critiche affetti da patologie complesse. Ciò comporta spesso l'impiego di ventilazione meccanica, supporto circolatorio, supporto renale (dialisi) e altri trattamenti specialistici. Tali trattamenti sono essenziali; tuttavia, non sempre è chiaro quale sia la modalità ottimale per somministrarli. Per questo motivo è necessario condurre sperimentazioni cliniche volte a garantire che i trattamenti siano realmente efficaci e sicuri. Nell'ambito della Intensive Care Platform Trial (INCEPT) vengono valutati simultaneamente diversi tipi di trattamenti per pazienti ricoverati in terapia intensiva. I pazienti possono partecipare contemporaneamente a uno o più sotto-studi (denominati "domini"). I 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 significa che Lei è stato/a incluso/a in uno o più sotto-studi durante il ricovero in terapia intensiva. In ciascun sotto-studio vengono valutati trattamenti differenti. Il trattamento assegnatole è stato determinato mediante randomizzazione (assegnazione casuale). In alcuni sotto-studi l'assegnazione del trattamento può avvenire in modalità "in cieco", ossia né Lei né il personale sanitario siete a conoscenza del trattamento somministrato. Tale procedura è adottata per garantire la massima obiettività possibile. Al termine di un sotto-studio condotto in cieco, potrà ricevere informazioni sul trattamento ricevuto.

Durante il ricovero sono state raccolte, dalla sua cartella clinica, informazioni relative al suo stato di salute precedente all'insorgenza della malattia, nonché dati relativi alle sue condizioni cliniche e ai trattamenti ricevuti nel corso dell'episodio attuale. Tali dati sono utilizzati per valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti oggetto di studio.

Al termine di ciascun sotto-studio saranno valutati, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- 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

Lei ha partecipato alla sperimentazione durante il ricovero. La durata dei trattamenti è descritta nei materiali informativi specifici di ciascun sotto-studio.

Per ogni sotto-studio, gli esiti clinici vengono valutati a 1 e 3 mesi tramite consultazione della cartella clinica, senza che Lei debba svolgere alcuna attività. A sei mesi dalla partecipazione, Lei o i suoi familiari sarete contattati telefonicamente per alcune brevi domande relative alla qualità di vita e alla funzione cognitiva (capacità di ricordare, pensare e apprendere). Qualora non fosse possibile contattarvi telefonicamente, verrà inviato un questionario per posta.

Benefici della sperimentazione

La sperimentazione è strutturata in modo flessibile: ciascun sotto-studio si adatta progressivamente sulla base dei risultati ottenuti. In questo modo si mira a garantire il massimo beneficio possibile ai partecipanti e ai futuri pazienti. Poiché non è noto quale dei trattamenti studiati sia il più efficace o presenti il minor numero di reazioni avverse, non è possibile garantire un beneficio diretto dalla partecipazione. Tuttavia, la sua partecipazione contribuirà al miglioramento delle cure per i pazienti in terapia intensiva.

Valutazione della sua partecipazione

Si tratta di una sperimentazione in condizioni di emergenza; pertanto, Lei è stato/a incluso/a sulla base della valutazione di un medico. Un medico della terapia intensiva ha ritenuto che Lei soddisfacesse i criteri di eleggibilità previsti dallo studio e ha inoltre valutato la possibilità della sua partecipazione a uno o più sotto-studi.

Revoca della partecipazione

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

Riservatezza

Tutte le informazioni saranno trattate con la massima riservatezza. In ogni rapporto o pubblicazione dei risultati, Lei resterà anonimo/a. L'Agenzia Danese per i Medicinali, l'unità di Buona Pratica Clinica (GCP) e il medico responsabile dello studio potranno accedere alla sua cartella clinica per verificare che la sperimentazione si svolga secondo quanto previsto. Tutti sono vincolati all'obbligo di riservatezza. Il trattamento dei dati personali avverrà in conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) e alla normativa locale applicabile. 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 ulteriori fondazioni private. Il finanziamento dei singoli sotto-studi è descritto separatamente. Gli enti finanziatori non sono coinvolti nella progettazione, conduzione, analisi o pubblicazione dei risultati e non detengono diritti di proprietà sui risultati dello studio. I finanziamenti coprono spese quali: 1) compensi per ricercatori, infermieri di ricerca, data manager e altro personale coinvolto; 2) spese amministrative e di monitoraggio, inclusi gestione dei dati, monitoraggio della sicurezza, approvazioni etiche, assicurazioni e altri requisiti regolatori.

Assicurazione

Durante la partecipazione alla sperimentazione, Lei è coperto/a dall'assicurazione danese per i pazienti "Patienterstatningen".

Diffusione dei risultati

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

Desidera ulteriori informazioni?

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

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

Per qualsiasi domanda o ulteriore chiarimento, può contattarci.

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