

Информация об участии в научном медицинском исследовании для пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии – для родственников

Номер EUCT: 2024-516208-41-00

Название исследования:

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Датское название:

Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)

Введение

Мы обращаемся к вам с просьбой дать разрешение на участие вашего родственника в научном медицинском исследовании. Ваш родственник находится в критическом состоянии, что означает, что он/она не может самостоятельно дать информированное согласие. Поэтому мы просим вас, как законного представителя, дать так называемое заместительное согласие на участие в исследовании. Поскольку состояние вашего родственника требовало неотложного лечения с применением методов, которые изучаются в рамках данного исследования, он/она был(а) включён(а) в исследование. После этого независимый врач (врач-опекун исследования) оценил возможность продолжения участия, и теперь мы хотим обсудить участие с вами. Ваш родственник будет лично опрошен о согласии, как только его/её состояние это позволит.

Перед тем как принять решение, важно, чтобы вы понимали, что означает участие и почему проводится данное исследование. Поэтому просим вас внимательно прочитать эту информацию для участников.

С вами будет проведена беседа с врачом, ответственным за исследование, который подробно объяснит информацию и ответит на ваши вопросы. Вы можете пригласить сопровождающее лицо на эту беседу. Если вы решите, что ваш родственник может продолжить участие в исследовании, мы попросим вас подписать форму согласия на участие в одном или нескольких подисследованиях. Вы имеете право на время для обдумывания решения. Участие в исследовании является добровольным, и вы можете в любое время прекратить участие вашего родственника без объяснения причин. Это не повлияет на дальнейшее лечение вашего родственника.

Обоснование исследования

В отделениях интенсивной терапии лечат тяжело больных пациентов со сложными заболеваниями. Часто применяются искусственная вентиляция лёгких, поддержка кровообращения, поддержка функции почек (диализ), а также другие виды лечения.

Эти методы лечения необходимы, однако не всегда ясно, как их лучше всего применять. Поэтому клинические исследования необходимы для того, чтобы убедиться, что лечение действительно приносит пользу.

В Платформенном исследовании интенсивной терапии (INCEPT) одновременно изучаются несколько видов лечения пациентов в реанимации. Пациенты могут участвовать в одном или нескольких подисследованиях (также называемых доменами) одновременно. Подисследования описаны в отдельных информационных материалах. Исследование проводится во многих отделениях интенсивной терапии в Дании и за рубежом.

Цель исследования

Цель INCEPT — улучшить лечение пациентов в отделениях интенсивной терапии.

Ход исследования

Участие в INCEPT означает, что ваш родственник участвует в одном или нескольких подисследованиях во время пребывания в отделении интенсивной терапии. В каждом подисследовании изучаются различные методы лечения. Назначение конкретного лечения происходит случайным образом. В некоторых подисследованиях распределение может быть ослеплённым, что означает, что ни участники, ни лечащий персонал не знают, какое именно лечение получает пациент. Это делается для обеспечения максимальной объективности. После завершения каждого подисследования ваш родственник может получить информацию о том, какое именно лечение он/она получал(а).

Во время госпитализации мы собирали данные из медицинской документации вашего родственника о состоянии до заболевания, а также о состоянии и лечении в ходе текущего заболевания. Эти данные используются для оценки эффективности и безопасности изучаемых методов лечения.

По завершении каждого подисследования, в частности, будут оцениваться:

- выживаемость;
- серьёзные побочные эффекты лечения;
- продолжительность жизнеподдерживающей терапии;
- продолжительность делирия;
- длительность госпитализации;
- качество жизни и когнитивные функции.
-

Ваш родственник участвовал в исследовании во время госпитализации. Продолжительность лечения описана в информации по каждому подисследованию. Для каждого подисследования показатели эффективности оцениваются через один и три месяца на основании медицинской документации. Через шесть месяцев после участия мы свяжемся с вашим родственником или, при необходимости, с вами по телефону, чтобы кратко узнать о качестве жизни и когнитивных

функциях (способности помнить, мыслить и учиться). Если нам не удастся связаться с вами по телефону, мы отправим анкету по почте.

Польза исследования

Исследование является гибким, то есть подисследования в целом адаптируются и постоянно учитывают предварительные результаты. Таким образом, максимальную пользу получают как текущие участники, так и будущие пациенты. Поскольку неизвестно, какой метод лечения является наиболее эффективным и имеет наименьшее количество побочных эффектов, мы не можем гарантировать, что ваш родственник получит прямую пользу от участия. Однако участие вашего родственника способствует улучшению лечения пациентов в отделениях интенсивной терапии.

Оценка участия вашего родственника в исследовании

Это экстренное исследование, поэтому ваш родственник уже был включён в него на основании оценки врача. Врач отделения интенсивной терапии оценил, что ваш родственник соответствует критериям участия. Также врач определил, может ли ваш родственник участвовать в одном или нескольких подисследованиях.

Прекращение участия в исследовании

Вы можете в любое время прекратить участие вашего родственника в исследовании или в конкретном подисследовании. Это не повлияет на дальнейшее лечение вашего родственника. Врачи отделения интенсивной терапии также могут принять решение о прекращении участия. В таком случае вам или вашему родственнику сообщат причину.

Если вы решите вывести вашего родственника из части или всего исследования, мы спросим вас, можем ли мы продолжать собирать информацию о нём/ней в течение шести месяцев после участия.

Конфиденциальность и врачебная тайна

Вся информация будет обрабатываться конфиденциально, и при отчётности и публикации результатов ваш родственник останется анонимным. Датское агентство по лекарственным средствам, подразделение Good Clinical Practice (GCP) и ответственный врач-исследователь имеют доступ к медицинской документации вашего родственника для обеспечения надлежащего проведения исследования. Все они обязаны соблюдать врачебную тайну.

Обработка персональных данных осуществляется в соответствии с Общим регламентом по защите данных (GDPR) и датским законом о защите данных. Информация может быть передана другим исследователям в обезличенном виде после одобрения руководящего комитета исследования или в неанонимизированном виде после одобрения соответствующих органов.

Финансирование исследования

INCEPT финансируется Фондом Novo Nordisk (29 985 000 датских крон) и страховой организацией «danmark» (7 300 000 датских крон) и поддерживается Мемориальным фондом владельца лесопилки Йеппе Юла и его супруги Овиты Юл (1 000 000 датских крон), Фондом коммерсанта Якоба Эренрайха и его супруги Грете Эренрайх (200 000 датских крон) и Фондом Дагмар Маршалл (93 516 датских крон). Финансирование каждого подисследования описано отдельно.

Фонды не участвуют в разработке дизайна, проведении, анализе или отчётности исследования и не владеют данными. Средства покрывают фиксированные расходы, включая: 1) оплату труда исследователей, проектных медсестёр, аналитиков данных и другого персонала, непосредственно участвующего в исследовании; 2) административные расходы, включая управление и мониторинг исследования, обработку и хранение данных, мониторинг безопасности, этические одобрения, страхование и другие регуляторные требования.

Страхование

Ваш родственник застрахован системой компенсации пациентам (Patienterstatningen) на время участия в исследовании.

Публикация результатов исследования

После завершения подисследования краткое резюме его результатов, включая версию, изложенную простым и понятным языком, будет опубликовано в базе данных клинических исследований ЕС (euclinicaltrials.eu). Резюме публикуются независимо от полученных результатов. Результаты каждого подисследования также будут опубликованы в научных журналах и на сайте исследования: www.incept.dk.

Нужна ли вам дополнительная информация?

Мы надеемся, что вы получили достаточно информации для принятия решения о дальнейшем участии вашего родственника в исследовании. Мы также рекомендуем ознакомиться с информацией «Ваши права как участника исследований с лекарственными средствами», подготовленной Национальным центром по этике. Эта информация прилагается.

Если у вас есть вопросы или вы хотите получить дополнительную информацию, пожалуйста, свяжитесь с указанными ниже лицами.

От имени руководящего комитета INCEPT,

Андерс Пернер, местный INCEPT исследователь
Старший врач, профессор, PhD
Отделение интенсивной терапии, Университетская больница Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

anders.perner@regionh.dk

Андерс Гранхольм, координатор исследования, Врач, PhD
Отделение интенсивной терапии, Университетская больница Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

anders.granholm@regionh.dk

Рикке Ларсен, координатор проекта,
магистр наук в области здравоохранения, PhD
Отделение интенсивной терапии, Ригсхоспиталет
Blegdamsvej 9, 2100 Копенгаген Ø

rikke.larsen.05@regionh.dk