TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

EU-tutkimusnumero: 2024-516208-41-00

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teiltä pyydetään suostumusta siihen, että jatkatte osallistumistanne kliiniseen lääketutkimukseen, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä. Olemme ottaneet teidät mukaan tutkimukseen ollessanne sairautenne vuoksi kyvytön päättämään osallistumisestanne. Olemme tuolloin arvioineet, että soveltuisitte mukaan tutkimukseen, koska olette äkillisen vakavan sairastumisenne vuoksi tehohoidossa ja hätätilanteessa tutkimukseen osallistuminen voisi hyödyttää teitä. Tällä hetkellä ei nimittäin tiedetä, mikä tehokkaiksi ja turvallisiksi todetuista hoitomuodoista on kaikkein hyödyllisin. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja osuuttanne siinä. Mikäli ette anna suostumustanne tutkimuksessa jatkamiseen, Teillä on oikeus kieltää tähän mennessä tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte jatkaa osallistumistanne tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoituksella. Voitte keskeyttää tutkimukseen osallistumisen ja peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteenne saada tarvitsemaanne hoitoa.

Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne mahdollisista muista hoitovaihtoehdoista.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Tutkimuksen toteuttaja

INCEPT on kansainvälinen tutkimuskokonaisuus, jonka toteutuksesta vastaa tutkimuksen sponsori Kööpenhaminan yliopistollinen sairaala (Rigshospitalet) Tanskassa professori Anders Pernerin johdolla. Rigshospitalet toimii tutkimuksen toimeksiantajana ja tutkimusrekisterinpitäjänä. Toimeksiantaja vastaa tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta ja vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta. Suomessa tutkimus toteutetaan Tampereen, Helsingin ja Kuopion yliopistollisissa sairaaloissa sekä Keski-Suomen keskussairaalassa kunkin sairaalan johtavan tutkijan johdolla. Johtavien tutkijoiden yhteystiedot ovat tämän tiedotteen lopussa. Tutkimuksen kansallisesta koordinoinnista Suomessa vastaa Tampereen yliopistollinen sairaala, kansallisena koordinoivana tutkijana toimii apulaisprofessori Johanna Hästbacka.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän INCEPT-tutkimuskokonaisuuden tavoitteena on parantaa tehohoitopotilaiden hoitoa ja lisätä tieteellistä tutkimusnäyttöä käytössä olevien hoitojen hyödyistä ja mahdollisista haitoista. Teho-osastoilla hoidetaan kriittisesti sairastuneita potilaita, joilla on tilapäiseksi arvioitu hengenvaara vakavan sairautensa vuoksi. Tehohoidossa käytettäviä hoitomuotoja ovat esimerkiksi hengityslaitehoito, verenkierron tukihoidot, munuaisten korvaushoito ja monet muut elintoimintoja tukevat hoidot.

INCEPT-tutkimuskokonaisuus muodostuu useasta eri tutkimushaarasta. Tutkimuskokonaisuudessa selvitetään samanaikaisesti useiden erilaisten hoitomuotojen hyötyjä, tehokkuutta ja mahdollisia haittoja erillisissä osatutkimuksissa. Tutkittavat voivat osallistua yhteen tai useampaan osatutkimukseen samanaikaisesti. Jokaisesta osatutkimuksesta saatte luettavaksenne oman erillisen tiedotteen ja annatte suostumuksenne osallistumisestanne kuhunkin osatutkimukseen erikseen.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimukseen osallistumisenne kestää tehohoitojaksonne ajan. Tutkimukseen osallistuvat henkilöt satunnaistetaan eli arvotaan saamaan hoitoa, joka kuuluu yhteen tai useampaan osatutkimukseen. Osatutkimukset poikkeavat toisistaan tutkimusasetelman, annettavan hoidon sekä sen keston suhteen, lisäksi käytännön toteutus ja siihen liittyvät toimenpiteet, mahdolliset verinäytteet tai kuvantamistutkimukset vaihtelevat riippuen osatutkimuksesta. Kaikki osatutkimukset toteutetaan osana normaalia hoitoa eikä Teille aiheudu tutkimuksen vuoksi ylimääräisiä käyntejä tai toimenpiteitä. Tehohoitovaiheen päättymisen jälkeen terveydentilaanne seurataan potilasasiakirjoista noin yhden (1) ja kolmen (3) kuukauden kuluttua tutkimuksen alkamisesta. Tutkimuksen henkilökunta voi olla Teihin yhteydessä myös puhelimitse. Tutkimuksen aikana voitte ottaa myös itse yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos esimerkiksi terveydentilassanne tapahtuu muutoksia tai tarvitsette ohjeita mistä tahansa tutkimukseen liittyvästä asiasta. Yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta.

Tutkimus alkoi tultuanne hoitoon teho-osastolle. Noin 6 kk:n kuluttua tutkimuksen alkamisesta otamme Teihin tai lähiomaiseenne yhteyttä puhelimitse. Tällöin kysymme lyhyesti elämänlaadustanne sekä tiedollisesta suoriutumisestanne. Mikäli emme tavoita Teitä tai lähiomaistanne puhelimitse, lähetämme Teille kyselylomakkeen. Tämä puhelu on teille maksuton, mutta se poikkeaa normaalikäytännöstä eli vastaavaa kyselyä ei tehtäisi, jos ette osallistuisi tutkimukseen.

Osatutkimuksissa voidaan käyttää kaksoissokkoutettua tutkimusasetelmaa. Tämä tarkoittaa sitä, että Te itse tai Teitä hoitava henkilökunta ette tiedä, mihin hoitoryhmään Teidät on satunnaistettu. Satunnaistamisella tarkoitetaan sitä, että Teidät arvotaan sattumanvaraisesti saamaan jotakin osatutkimuksessa annettavaa hoitoa. Sokkoutuksesta ja satunnaistamisesta kerrotaan tarkemmin kyseisen osatutkimuksen omassa tiedotteessa.

Sairaalahoidon aikana potilasasiakirjoista kerätään tietoa nykysairautta edeltävästä terveydentilastanne sekä terveydentilastanne ja hoidostanne nykyisen hoitojakson ajalta. Tietoja käytetään tutkittavien hoitomuotojen vaikutuksien ja turvallisuuden arvioimiseen.

Kunkin osatutkimuksen päättyessä arvioidaan muun muassa:

- Tutkittavan terveydentila potilaskertomustietojen perusteella

- Mahdolliset vakavat haittavaikutukset
- Elintoimintojen tukihoitojen kesto
- Tehohoitosekavuuden (delirium) kesto
- Sairaalahoidon kesto
- Elämänlaatu ja tiedollinen suoriutuminen

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle

INCEPT-tutkimuskokonaisuus on kansainvälisen asiantuntijaryhmän suunnittelema ja perustuu aikaisempaan tietoon ja kokemukseen tehokkaiksi ja turvallisiksi todetuista hoitomuodoista ja lääkkeistä. Antamalla suostumuksenne tähän tutkimukseen osallistumiseen voitte osaltanne auttaa kehittämään tulevaisuudessa annettavaa tehohoitoa. Tutkimusasetelma kussakin osatutkimuksessa on suunniteltu siten, että asetelmaa voidaan muokata saatujen tulosten perusteella eli tutkimuksessa on näin ollen koko ajan käytettävissä uusin tieto ja tehokkaimmiksi todetut hoitomenetelmät. Tarkoituksena on taata tutkittaville mahdollisimman suuri hyöty tutkimukseen osallistumisesta.

Koska emme vielä tiedä, mitkä tutkittavat hoitomuodot ovat tehokkaimpia ja turvallisimpia, emme voi taata, että saatte suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta. Osallistumisenne auttaa kuitenkin tulevaisuuden tehohoidon kehittämisessä ja suunnittelussa. Teille ei ilmoiteta tutkimuksen tuloksista henkilökohtaisesti, mutta voitte saada tietoa tuloksistanne, jos erikseen tiedustelette niitä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet kuvataan kunkin osatutkimukseen omassa tiedotteessa, koska ne vaihtelevat sen mukaan, mitä kussakin osatutkimuksessa tutkitaan.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavaan lääkkeeseen, tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen tai tutkittavan yksilöllisiin ominaisuuksiin.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustelee tutkimuksen jatkosta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tässä tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja. Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Ihmisillä tehtävä tutkimus on erilaisten tietojen keräämistä tutkittavasta, jotta voidaan muodostaa käsitys lääkkeen tai muun tutkimusintervention vaikutuksista ja ominaisuuksista. Tutkittavan henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään pseudonymisoituina eli koodattuina. Yksilöivät tunnisteet (henkilötunnus, nimi jne.) on korvattu koodinumeroilla, eikä tietoja tai mahdollisia näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Nämä yksilöivät tunnisteet säilytetään erillään koodatuista tiedoista. Nimeänne, henkilötunnustanne tai yhteystietojanne ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle. Teistä kerättyjä tutkittavan hoidon kannalta oleellisia tietoja voidaan kirjata potilastietojärjestelmään.

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c ja 9.2.i).

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Suomen lääkevalvontaviranomaisen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea), muiden EU:n jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvien valtioiden tarkastusryhmien sekä tutkimuksen toimeksiantajien edustajilla on oikeus käsitellä henkilötietoja sen varmistamiseksi, että tutkimus on toteutettu tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti. Tutkimustiedot voidaan myös luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle myyntiluvan hakemista varten.

Voitte koska tahansa peruuttaa antamanne suostumuksen. Jos päätätte keskeyttää osallistumisen tutkimukseen tai tutkija päättää tutkimuksen keskeyttämisestä, Teistä peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä sekä tutkimustulosten oikeellisuuden varmistamiseksi että lääketurvallisuuden kannalta. Teillä on oikeus tarkastaa itseänne koskevat tiedot ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä. Voitte milloin tahansa tiedustella Teitä koskevien henkilötietojen käsittelystä ja sen perusteista, mistä Teitä koskevia tietoja on pyydetty ja mihin näytteitä ja tietoja on siirretty. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Teillä on milloin tahansa oikeus tarkistaa Teistä rekisteriin kerätyt tutkimustiedot oman sairaalan johtavan tutkijan avulla.

Jos katsotte, että henkilötietojanne on käsitelty tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, Teillä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 (PL 800), 00531 Helsinki, p. 029 566 6700, tietosuoja@om.fi).

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot: dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk (asiointikieli englanti). Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan saatte yhteyden myös jokaisen tutkimuskeskuksen johtavan tutkijan kautta.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja kaikki tutkimukseen liittyvät toimenpiteet toteutetaan osana normaalia hoitoa eikä hoidosta aiheudu Teille ylimääräisiä kustannuksia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa toimeksiantaja. Toimeksiantaja maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille tai muulle henkilökunnalle ei makseta henkilökohtaista korvausta, mutta tutkimuspaikalle maksetaan erillinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuslääkkeestä tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu henkilövahinko, siitä voi hakea korvausta.

Tutkimuslääkkeestä aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimuslääkkeestä aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin.

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvakuutuslain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tarvittaessa lisätietoja potilasvakuutuksesta voi kysyä esim. tutkimuskeskuksen potilasasiavastaavalta.

Tutkimuksen päättyminen tai keskeyttäminen

Tutkijalääkäri keskustelee hoidostanne tutkimuksen päättymisen jälkeen, kun kaikki tutkimuksen lopputulostiedot on kerätty. Tutkimuksen päättymisen jälkeen Teille kerrotaan niin halutessanne, mitä tutkimukseen liittyvää hoitoa olette saanut tutkimuksen aikana. Tietoa tutkimuksesta ja yhteenveto tutkimuksen tuloksista julkaistaan EU-tietokannassa https://euclinicaltrials.eu/-sivustolla.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään osallistumisenne ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, kanssanne keskustellaan keskeyttämiseen liittyvistä toimenpiteistä.

Lisätietoja

Lisätietoja tutkimuksesta voi kysyä tutkijalääkäriltä tai muulta tutkimushenkilökunnalta. Heidän kanssaan voi keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, oireista, henkilötietojen käsittelystä ym. asioista.

Yhteystiedot:

Tampereen yliopistollinen sairaala:
Apulaisprofessori Johanna Hästbacka,
johanna.hastbacka@tuni.fi, puh. 050 403 8373

Ylilääkäri Ville Jalkanen
ville.jalkanen@pirha.fi, Puh. 044 485 8054

Helsingin yliopistollinen sairaala:
Ylilääkäri, dosentti Erika Wilkman
erika.wilkman@hus.fi, puh. 050 4279155

Kuopion yliopistollinen sairaala:
Professori Matti Reinikainen
matti.reinikainen@pshyvinvointialue.fi, puh. 0447176681

Keski-Suomen Keskussairaala:
Erikoislääkäri Nina Inkinen
nina.inkinen@hyvaks.fi, puh. 014 2695375

Erikoislääkäri Anni Pulkkinen
anni.pulkkinen@hyvaks.fi, puh. 014 2695368

SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen:

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

(EU tutkimusnumero 2024-516208-41-00).

Olen perehtynyt tutkimuksesta annettuun selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ *(henkilön nimi)*. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle mitään kielteisiä seuraamuksia. Se ei vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

_____ _____
Allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Todistajan allekirjoitus (tarvitaan ainoastaan, jos tutkittava ei pysty vahvistamaan antamaansa suostumusta allekirjoittamalla itse)

_____ _____
Allekirjoitus Nimenselvennys

Allekirjoituksellani vahvistan, että tutkittava on saanut asianmukaiset tiedot tutkimuksesta ja suostuu vapaaehtoisesti tutkittavaksi

Suostumus vastaanotettu

_____ _____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.