Fyrir aðstandendur

Upplýsingar um þátttöku í klínískri rannsókn fyrir sjúklinga sem lagðir eru inn á gjörgæsludeild

EUCT-númer: 2024-516208-41-00

Titill (ensku):

The Intensive Care Platform Trial (INCEPT)

Inngangur

Við viljum biðja þig um samþykki fyrir þátttöku aðstandanda þíns í klínískri rannsókn. Aðstandandi þinn er í alvarlegu ástandi sem gerir honum/henni ómögulegt að veita eigin samþykki. Þess vegna biðjum við þig fyrir hönd aðstandanda þíns að veita samþykki fyrir þátttöku í hans/hennar stað. Þar sem ástand aðstandanda þíns krafðist bráðrar með þeim meðferðum sem verið er að rannsaka, var hann eða hún tekin inn í rannsóknina. Aðstandandi þinn verður beðinn um eigin samþykki um leið og ástand hans/hennar leyfir það.

Áður en þú tekur ákvörðun er mikilvægt að þú skiljir hvað þátttakan felur í sér og hvers vegna rannsóknin er framkvæmd. Þess vegna skaltu lesa þessar upplýsingar fyrir þátttakendur vandlega. Þú munt ræða við lækni sem ber ábyrgð á rannsókninni, þar sem upplýsingarnar verða útskýrðar nánar og þú getur spurt spurninga. Þú ert velkominn að koma með fylgdarmanneskju í samtalið. Ef þú ákveður að aðstandandi þinn geti haldið áfram í rannsókninni munum við biðja þig um að undirrita samþykkisyfirlýsingu fyrir undirrannsóknir (e. sub-trials) fyrir mismunandi hluta (e. domain) rannsóknarinnar. Við munum biðja þig að skrifa undir þáttöku í fleiri en einni undirrannsókn. Þú átt rétt á að taka þér tíma til að íhuga áður en þú tekur ákvörðun.

Þátttaka í rannsókninni er sjálfviljug, og þú getur hvenær sem er hætt þátttöku aðstandanda þíns án þess að gefa ástæðu. Þetta mun ekki hafa áhrif á aðra þætti meðferðar aðstandanda þíns.

Bakgrunnur

Á gjörgæsludeild eru alvarlega veikir sjúklingar með flókin sjúkdómsástand meðhöndlaðir. Þetta felur oft í sér öndunarvélameðferð, blóðrásarstuðning og nýrnastuðning (blóðskilun), auk ýmissa annarra meðferða.

Þessar meðferðir eru nauðsynlegar, en besta leiðin til að veita þær er ekki alltaf augljós. Af þessum ástæðum er nauðsynlegt að framkvæma klínískar rannsóknir til að tryggja að meðferðirnar skili ávinningi.
Í „Intensive Care Platform Trial“ (INCEPT) rannsökum við samtímis nokkrar tegundir meðferða fyrir sjúklinga á gjörgæsludeild. Sjúklingar geta tekið þátt í einni eða fleiri undirrannsóknum (nefndar svið) á sama tíma. Þessar undirannsóknir eru útskýrðar í aðskildum upplýsingabæklingum. Rannsóknin er framkvæmd á mörgum dönskum og alþjóðlegum gjörgæsludeildum.

Tilgangur rannsóknarinnar

Tilgangur *INCEPT* er að bæta meðferð fyrir sjúklinga á gjörgæsludeild. Rannsóknin er framkvæmd í samræmi við „Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði 44/2014“, ”Reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum 443/2004” og „Persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga 90/2018“.

Gangur rannsóknarinnar

Þátttaka í *INCEPT* þýðir að aðstandandi þinn tekur þátt í einni eða fleiri undirrannsóknum á meðan hann/hún liggur á gjörgæsludeild. Í hverri undirrannsókn eru mismunandi meðferðir rannsakaðar. Sú meðferð sem aðstandandi þinn færð er ákveðin með slembiröðuðu vali. Í sumum undirrannsóknum getur meðferðarvalið verið falið, sem þýðir að hvorki þátttakendur né heilbrigðisstarfsfólk vita hvaða meðferð hver þátttakandi fær. Falin úthlutun er notuð til að tryggja eins mikla hlutlægni og mögulegt er. Eftir að falinni undirrannsókn lýkur getur aðstandi þinn fengið upplýsingar um hvaða meðferð var beitt.
Á meðan á innlögninni stóð höfum við fengið upplýsingar úr sjúkraskrá aðstandanda þíns um heilsufar aðstandanda þíns áður en hann/hún veiktist, auk upplýsinga um ástand og meðferð á meðan á núverandi veikindum stendur. Við notum þessi gögn til að meta áhrif og öryggi þeirra meðferða sem eru rannsakaðar.

Í lok hverrar undirrannsóknar munum við meðal annars meta:

- Lifun
- Alvarlegar aukaverkanir af meðferðum
- Lengd líffærastuðnings
- Lengd óráðs
- Lengd sjúkrahúsdvalar
- Lífsgæði og vitræn færni

Aðstandandi þinn tók þátt í rannsókninni á meðan á innlögninni stóð. Lengd meðferða er lýst í upplýsingabæklingum fyrir hverja undirrannsókn. Í hverri undirrannsókn metum við árangur sjúklinga eftir 1 og 3 mánuði með því að nálgast sjúkraskrána. Hálfu ári eftir þátttöku aðstandanda þíns í rannsókninni munum við hafa samband við aðstandanda þinn eða mögulega þig í gegnum síma til að spyrja stuttlega um lífsgæði og vitrænni starfsemi (hæfni til að muna, hugsa og læra). Ef okkur tekst ekki að ná í aðstandanda þinn eða þig í síma, munum við senda spurningalista í pósti.

Ávinningur rannsóknarinnar

Rannsóknin er sveigjanleg. Þetta þýðir að hver undirrannsókn aðlagar sig og lærir stöðugt af þeim niðurstöðum sem komnar eru. Með þessu móti nýtist rannsóknin sem flestum þátttakendum og framtíðarsjúklingum. Þar sem við vitum ekki enn hvaða meðferðir sem verið er að rannsaka eru árangursríkastar og valda fæstum aukaverkunum, getum við ekki tryggt að aðstandandi þinn hafi beinan ávinning af þátttöku. Hins vegar mun þátttaka aðstandanda þíns stuðla að bættri meðferð fyrir sjúklinga á gjörgæsludeild.

Mat á þátttöku aðstandanda þíns í rannsókninni

Þetta er bráðrannsókn, þannig að aðstandandi þinn er þegar þátttakandi á grundvelli mats læknis. Aðstandandi þinn tekur þátt vegna þess að læknir á gjörgæsludeild taldi að aðstandandi þinn

uppfyllti skilyrðin fyrir þátttöku. Læknirinn hefur einnig metið hvort aðstandandi þinn gætir tekið þátt í einni eða fleiri undirrannsóknum.

Hætta þátttöku í rannsókninni

Þú getur hvenær sem er stöðvað þátttöku aðstandenda þíns í rannsókninni eða í tilteknum undirrannsóknum. Það mun ekki hafa áhrif á önnur meðferðarúrræði aðstandanda þíns. Læknar á gjörgæsludeildinni geta einnig ákveðið að hætta þátttöku aðstandanda þíns. Í því tilviki verður þú eða aðstandandi þinn upplýstur um ástæðuna. Ef þú ákveður að draga aðstanda þinn úr ákveðnum hlutum eða allri rannsókninni, munum við biðja um leyfi þitt til að halda áfram skráningu á viðeigandi upplýsingum um aðstanda þinn í hálft ár eftir að hann/hún tók þátt í rannsókninni.

Trúnaður

Allar upplýsingar verða meðhöndlaðar sem trúnaðarmál, og gögn um aðstandanda þinn eru án persónuauðkenna í öllum skýrslum og birtingum á niðurstöðum rannsóknarinnar. Lyfjastofnun, ytri eftirlitsaðili með réttri framkvæmd rannsóknarinnar (Good Clinical Practice, GCP) og læknirinn sem ber ábyrgð á rannsókninni hafa aðgang að sjúkraskrá aðstandanda þíns til að tryggja að rannsóknin gangi samkvæmt áætlun. Þau eru öll bundin trúnaði. Íslenskur ábyrgðarlæknir rannsóknarinnar varðveitir lykil sem tengir saman persónuauðkenni og rannsóknarauðkenni. Rannsóknargögnin þín eru geymd á öruggan hátt hjá stýrihóp rannsóknarinnar í Danmörku, og gögn sem send eru þangað innihalda ekki persónuauðkenni, eingöngu rannsóknarauðkenni. Meðhöndlun persónuupplýsinga mun fara fram í samræmi við almennar reglur um persónuvernd (GDPR) og íslensk persónuverndarlög. Upplýsingum getur verið deilt með öðrum rannsakendum án persónuauðkenna eftir samþykki stýrihóps rannsóknarinnar, eða með persónuauðkennum eftir samþykki viðeigandi yfirvalda.

Fjármögnun rannsóknarinnar

INCEPT er fjármagnað af Novo Nordisk-stofnuninni (um 4.020.000 evrur) og „Sygeforsikringen Danmark“ (um 980.000 evrur) og studd af „Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat“ (um 134.000 evrur), „Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond“ (um 27.000 evrur) og „Dagmar Marshalls Fond“ (um 13.000 evrur). Fjármögnun tiltekinna

undirrannsókna er lýst sérstaklega. Aðilar sem fjármagna rannsóknina taka ekki þátt í hönnun, framkvæmd, greiningu eða skýrslugerð rannsóknarinnar, og þeir eiga ekki niðurstöður hennar. Ofangreind fjármögnun greiðir föst útgjöld á borð við: 1. laun fyrir rannsakendur, hjúkrunarfræðinga verkefna, gagnastjóra og annað starfsfólk sem tekur beinan þátt í rannsókninni, og 2. stjórnunarkostnað, þar með talið kostnað vegna eftirlits með rannsókninni, svo sem gagnastjórnun, skráningu gagna, öryggiseftirlit, siðanefndarleyfi, tryggingar og önnur verkefni til að uppfylla lög og reglugerðir.

Tryggingar

Allir þátttakendur eru tryggðir í samræmi við lög um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 með endurbótum er varða bætur í klínískum lyfjarannsóknum án bakhjarls.
Staðfesting varðandi lög um sjúkratryggingu nr. 111/2000 með endurbótum er varða bætur í klínískum lyfjarannsóknum án bakhjarls hefur verið gefin út og liggur fyrir vegna rannsóknarinnar.

Birting niðurstaðna rannsóknarinnar

Þegar undirrannsókn er lokið verður samantekt niðurstaðna, þar á meðal á einföldu og aðgengilegu máli, birt í opinbera gagnagrunninum yfir klíníska rannsóknir í Evrópu (www.euclinicaltrials.eu). Samantektirnar verða birtar óháð niðurstöðunum. Niðurstöður hvers undirrannsóknar verða einnig birtar í vísindatímaritum og á vefsíðu rannsóknarinnar, www.incept.dk.

Þarft þú meiri upplýsingar?

Við vonum að þú sért nægilega upplýstur til að taka ákvörðun um hvort aðstandandi þinn geti haldið áfram þátttöku í rannsókninni. Við mælum einnig með að þú kynnir þér efni á heimasíðu Vísindasiðanefndar (www.vsn.is) „Fræðsla fyrir þátttakendur í vísindarannsóknum“. Ef þú hefur spurningar eða vilt frekari upplýsingar, er þér velkomið að hafa samband við okkur.

Þú hefur rétt á að senda inn kvartanir er varða meðhöndlun á persónupplýsingum aðstandenda þíns til Vísindasiðanefndar með því að senda tölvupóst á netfangið vsn@vsn.is eða símleiðis í síma: 551 7100.

Fyrir hönd *INCEPT* stýrihópsins,

Martin Ingi Sigurðsson, rannsakandi
Landspítala í *INCEPT*
Svæfinga-og gjörgæsludeild
Landspítali, Hringbraut
+354 5431000
martin@landspitali.is

Martin Ingi Sigurðsson, fulltúi Íslands í *INCEPT*
Svæfinga-og gjörgæsludeild
Landspítali, Hringbraut
+354 5431000
martin@landspitali.is

Rikke Larsen, *Verkefnastjóri INCEPT*
MS í heilbrigðisvísindum, PhD
Gjörgæsludeild Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, DK-2100 Kaupmannahöfn
rikke.larsen.05@regionh.dk

Anders Perner, ábyrgðarmaður *INCEPT*
Sérfræðilæknir, Prófessor, PhD
Gjörgæsludeild Rigshospitalet
anders.perner@regionh.dk