Infoleht osalejale: INCEPT – albumiini alamuuring

CTIS number: 2024-516208-41-00
Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)
Alamuuring (domeen): INCEPT – albumiin

Lugupeetud osaleja
Teilt palutakse nõusolekut INCEPT-albumiini alamuuringus osalemiseks, sest olete viibinud ravil intensiivravi osakonnas ning Teil diagnoositi seal viibimise ajal šokk.
See infoleht annab Teile teavet kliinilise uuringu kohta. Palun lugege info hoolikalt läbi. Ärge allkirjastage nõusolekuvormi enne, kui olete saanud vastused kõigile oma küsimustele ja saanud uuringust aru.

Mis on šokk?
Šokk on tõsine vereringehäire, mis võib tekkida raske infektsiooni, suure verekaotuse või südamepuudulikkuse tagajärjel. See on sage intensiivravi põhjus.

Mis on albumiin ja miks seda uuringut vaja on?
Albumiin on inimese plasmavalk, mida kasutatakse šoki ravis vereringe toetamiseks. Kuigi albumiin võib parandada vereringet, ei ole teadusuuringud seni kindlalt näidanud, kas see parandab ka ravitulemusi.

Mis on uuringu eesmärk?
Selle uuringu eesmärk on võrrelda albumiini kasutamist raviga ilma albumiinita ja hinnata nende ohutust ning tõhusust intensiivravi patsientidel.

Millist ravi ma uuringus saan?
Kõik uuringus osalejad randomiseeritakse ehk määratakse juhuse alusel ühte kahest uuringugrupist, sarnaselt mündi viskamisele. Teil on 50% tõenäosus sattuda kummassegi gruppi:

- Esimene grupp: osalejatele manustatakse albumiini.
- Teine grupp: osalejatele albumiini ei manustata.

Kui raviarst peab albumiini kasutamist vajalikuks, antakse seda teile sõltumata sellest, millisesse gruppi te uuringus kuulute.

Kas albumiini manustamine on ohutu?
Albumiin on ravim, mille kasutamine on hästi dokumenteeritud ja üldiselt ohutu. Levinumad kõrvaltoimed on iiveldus ja palavik. Väga harva esineb tõsiseid allergilisi reaktsioone. Ootamatud kõrvaltoimed või tüsistused võivad siiski esineda.

Kui pikalt kestab alamuuring INCEPT – albumiin?
Iga osaleja saab uuringus määratud sekkumist nii kaua, kui ta viibib intensiivravi osakonnas, kuid maksimaalselt 90 päeva.
INCEPT – albumiin alamuuring kestab kuni on kogutud piisavalt andmeid usaldusväärsete järelduste tegemiseks. Täpne lõppkuupäev ei ole veel teada, kuid tõenäoliselt lõpeb uuring 2028. aastal. Uuringusse kaasatakse kogu maailmas kuni 10 000.

Kust tuleb alamuuringu INCEPT – albumiini läbiviimiseks vajalik rahastus?
INCEPT-Albumiini alamuuringut rahastab Taani Sõltumatu Teadusfond (*Independent Research Fund Denmark*).

Teadliku nõusoleku vorm osalejale: INCEPT – albumiin

CTIS number: 2024-516208-41-00

Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

Alamuuring (domeen): INCEPT – albumiin

OSALEJA KINNITUS

Allkirjastades käesoleva nõusoleku kinnitan, et mind on uuringust informeeritud ja ma olen teadlik selle eesmärgist, metoodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust. Käesoleva nõusoleku vormi allkirjastamisega annan nõusoleku osaleda uuringus INCEPT ja alamuuringus INCEPT – albumiin vastavalt mõlemas teabelehes kirjeldatule. Kinnitan, et:

- olen lugenud uuringu INCEPT ja INCEPT – albumiini teabelehti, versioone 1.1, kuupäevaga 16.08.2026 ning olen neis esitatud teabest aru saanud;
- mul on olnud võimalus info üle järele mõelda, uuringut arutada, küsida küsimusi ja olen oma küsimustele saanud mind rahuldavad vastused;
- olen ühe infolehe allkirjastatud eksemplari saanud endale.

Nõustun vabatahtlikult uuringus osalemisega ning alljärgnevaga:

1. uuringus osalemisega võivad kaasneda riskid;
2. uuringu läbiviimiseks kogub uuringupersonal minu terviseandmeid paberil haigusloo dokumentidest, elektroonilistest haigusloo dokumentidest, tervise infosüsteemist (digiloost) ja vajadusel surmaregistrist ulatuses, mis on vajalik käesoleva uuringu läbiviimiseks, ohutuse hindamiseks ning uuringutulemuste analüüsimiseks;
3. uuringu käigus kogutud andmeid ja kliinilist teavet käsitletakse konfidentsiaalselt ja minu kogutud andmeid kasutatakse pseudonüümitud kujul;
4. minu uuringuga seotud meditsiiniliste andmetega võivad tutvuda uuringumeeskonna liikmed ja volitatud isikud ulatuses, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks, kvaliteedikontrolliks ja järelevalve teostamiseks;
5. kui ma hiljem uuringus osalemisest loobun, lõpetatakse uuringusekkumine; seni kogutud andmed säilitatakse isikustamata kujul vastavalt uuringu nõuetele.

Olen teadlik, et uuringus osalemine on vabatahtlik ning võin oma nõusoleku igal ajal ja põhjust avaldamata tagasi võtta, teavitades sellest uuringu meeskonda. Saan aru, et nõusoleku tagasivõtmisel ei ole tagasiulatuvat jõudu.

Osaleja nimi: _____

Osaleja allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____

NÕUSOLEKU VÕTNUD ARSTI KINNITUS

Käesolevaga kinnitan, et osaleja on saanud suulist ja kirjalikku teavet kliinilise uuringu kohta. Minu hinnangul on talle antud piisavalt teavet teadliku otsuse tegemiseks. Osalejal oli võimalus uuringut arutada ja küsimusi küsida.

Nõusoleku võtnud arsti nimi: _____

Arsti allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____