Информационный лист для участника: INCEPT – альбумин

Номер CTIS: 2024-516208-41-00
Название исследования: Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)
Подисследование (домен): INCEPT – альбумин

Уважаемый(ая) участник,
вас просят дать согласие на участие в подисследовании INCEPT – альбумин, поскольку вы проходили лечение в отделении интенсивной терапии и во время пребывания там у вас был диагностирован шок.
Этот информационный лист содержит информацию о клиническом исследовании. Пожалуйста, внимательно прочитайте представленную информацию. Не подписывайте форму согласия, пока не получите ответы на все ваши вопросы и не поймёте суть исследования.

Что такое шок?

Шок — это серьёзное нарушение кровообращения, которое может возникнуть вследствие тяжёлой инфекции, большой кровопотери или сердечной недостаточности. Это частая причина необходимости интенсивной терапии.

Что такое альбумин и зачем нужно это исследование?

Низкомолекулярный гепарин — это лекарственный препарат, используемый для профилактики и лечения тромбов. Его также называют препаратом, разжижающим кровь, поскольку он улучшает кровоток, снижает риск образования новых тромбов и предотвращает увеличение уже существующих.
Доза препарата должна быть достаточной для предотвращения тромбов, но не слишком высокой, чтобы не увеличивать риск кровотечения. В настоящее время неизвестно, какая доза является наилучшей для пациентов интенсивной терапии, поэтому в разных больницах и ситуациях применяются разные дозировки.
Альбумин — это белок плазмы человека, используемый при лечении шока для поддержки кровообращения. Хотя альбумин может улучшать кровообращение, исследования пока не показали однозначно, улучшает ли он также результаты лечения.

Какова цель исследования?

Цель данного исследования — сравнить применение альбумина со стандартным лечением без альбумина и оценить их безопасность и эффективность у пациентов интенсивной терапии.

Какое лечение будет получать мой близкий человек в исследовании?

Все участники исследования проходят рандомизацию, то есть случайным образом распределяются в одну из двух исследовательских групп, подобно подбрасыванию монеты. Вероятность попасть в любую из групп составляет 50%:

- **Первая группа:** участникам вводится альбумин.
- **Вторая группа:** участникам альбумин не вводится.

Если лечащий врач сочтёт применение альбумина необходимым для вашего лечения, альбумин будет назначен независимо от того, к какой группе исследования вы относитесь.

Безопасно ли введение альбумина?

Альбумин — это лекарственный препарат с хорошо изученным применением, который в целом считается безопасным. Наиболее частыми побочными эффектами являются тошнота и повышение температуры. Серьёзные аллергические реакции возникают очень редко. Тем не менее возможны неожиданные побочные эффекты или осложнения.

Как долго будет продолжаться подисследование INCEPT – альбумин?

Каждый участник будет получать назначенное в рамках исследования лечение до тех пор, пока он/она находится в отделении интенсивной терапии, максимум 90 дней.

Подисследование INCEPT – Альбумин будет продолжаться до тех пор, пока не будет собрано достаточно данных для получения надёжных выводов. Точная дата окончания пока неизвестна, однако предполагается, что исследование завершится в 2028 году. Во всём мире в исследование будет включено до 10 000 участников.

Как финансируется подисследование INCEPT – альбумин?

Подисследование INCEPT – альбумин финансируется Независимым исследовательским фондом Дании (Independent Research Fund Denmark).

Форма информированного согласия для участника: INCEPT – альбумин

Номер CTIS: 2024-516208-41-00
Название исследования: Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)
Подисследование (домен): INCEPT – альбумин

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УЧАСТНИКА

Подписывая данную форму, я подтверждаю, что получил(а) информацию об исследовании и понимаю его цель, методы, риски и возможный вред для здоровья. Подписывая данную форму информированного согласия, я даю согласие на участие в исследовании INCEPT и дополнительном исследовании INCEPT – albumin в соответствии с информацией, представленной в обоих информационных листках. Я подтверждаю, что:

- я прочитал(а) информационные листы исследований INCEPT и INCEPT – альбумин, версия 1.1 от 16 августа 2026 года, и понял(а) представленную в них информацию.
- у меня была возможность ознакомиться с информацией, обсудить исследование, задать вопросы и получить на них удовлетворительные ответы;
- я получил(а) подписанный экземпляр информационного листа для себя;

Я добровольно соглашаюсь участвовать в исследовании и подтверждаю следующее:

1. Участие в исследовании может быть связано с рисками.
2. Для целей исследования исследовательский персонал будет собирать мои данные о здоровье из бумажной медицинской документации, электронных медицинских записей, Информационной системы здравоохранения (цифровой истории болезни), а при необходимости — из регистра смертности, в объёме, необходимом для проведения исследования, оценки безопасности и анализа результатов исследования.
3. Данные и клиническая информация, собранные в ходе исследования, будут рассматриваться как конфиденциальные а мои данные будут использоваться в псевдонимизированной форме.
4. Члены исследовательской группы и уполномоченные лица могут получать доступ к моим медицинским данным, связанным с исследованием, в объёме, необходимом для проведения исследования, контроля качества и надзора.
5. Если я позже решу выйти из исследования, исследовательское вмешательство будет прекращено. Данные, собранные до этого момента, будут храниться в обезличенной форме в соответствии с требованиями исследования.

Я понимаю, что участие в исследовании является добровольным и что могу в любое время отозвать своё согласие без объяснения причин, уведомив об этом исследовательскую группу. Я понимаю, что отзыв согласия не имеет обратной силы.

Имя участника: _____

Подпись участника: _____ Дата подписания: _____

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА, ПОЛУЧИВШЕГО СОГЛАСИЕ

Настоящим подтверждаю, что участник получил устную и письменную информацию о клиническом исследовании. По моему мнению, предоставленной информации было достаточно для принятия информированного решения. Участник имел возможность обсудить исследование и задать вопросы.

Имя врача, получившего согласие: _____

Подпись врача: _____ Дата подписания: _____