

Infoleht osaleja esindajale: INCEPT – albumiini alamuuring

CTIS number: 2024-516208-41-00

Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

Alamuuring (domeen): INCEPT – albumiin

Lugupeetud osaleja esindaja

Teilt palutakse nõusolekut Teie lähedase osalemiseks INCEPT-albumiini alamuuringus, kuna ta viib intensiivravi osakonnas ja tal diagnoositi 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 ilma albumiinita raviga ja hinnata nende ohutust ning tõhusust intensiivravi patsientidel.

Millist ravi uuringus osaleja saab?

Kõik uuringus osalejad randomiseeritakse ehk määratakse juhuse alusel ühte kahest uuringugrupist, sarnaselt mündi viskamisele. Teie lähedasel 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 Teie lähedasele sõltumata sellest, millisesse gruppi ta uuringus kuulub.

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 osalejat.

Kust tuleb alamuuringu INCEPT-Albumiini läbiviimiseks vajalik rahastus?

INCEPT-Albumiini alamuuringut rahastab Taani Sõltumatu Teadusfond (*Independent Research Fund Denmark*).

Teadliku nõusoleku vorm osaleja esindajale: INCEPT – albumiin

CTIS number: 2024-516208-41-00

Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

Alamuuring (domeen): INCEPT – albumiin

ESINDAJA KINNITUS

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

- olen lugenud uuringu INCEPT ja INCEPT – albumiini teabelehti, versioon 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 all pool nimetatud esindatava osalemisega uuringus ning alljärgnevaga:

1. uuringus osalemisega võivad kaasneda riskid;
2. uuringu läbiviimiseks kogub uuringupersonal minu lähedase terviseandmeid tema 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 lähedase andmeid kasutatakse pseudonüümitud kujul;
4. minu lähedase uuringuga seotud meditsiiniliste andmetega võivad tutvuda uuringumeeskonna liikmed ja volitatud isikud ulatuses, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks, kvaliteedikontrolliks ja järelevalve teostamiseks;
5. kui mina või mu lähedane hiljem uuringus osalemisest loobub, lõpetatakse uuringusekkumine; seni kogutud andmed säilitatakse isikustamata kujul vastavalt uuringu nõuetele.

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

Osaleja nimi: _____

Esindaja nimi: _____

Esindaja seos uuritavaga: _____

Esindaja allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____

NÕUSOLEKU VÕTNUD ARSTI KINNITUS

Käesolevaga kinnitan, et uuritava lähedane on saanud nii suulist kui ka kirjalikku teavet kliinilise uuringu kohta. Minu hinnangul on osaleja lähedasele antud piisavalt teavet, et ta saaks teha teadliku otsuse uuringus osalemise kohta. Osaleja lähedasel oli võimalus uuringu ja alternatiivide üle arutada ning küsida lisaküsimusi

Nõusoleku võtnud arsti nimi: _____

Arsti allkiri: _____ Allkirjastamise kuupäev: _____