Информационный лист для участника: INCEPT – профилактика тромбозов

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

Уважаемый(ая) участник,
вас просят дать согласие на участие в подисследовании INCEPT – Тромбопрофилактика, поскольку вы проходили лечение в отделении интенсивной терапии и нуждались в применении низкомолекулярного гепарина для профилактики или лечения тромбоза.
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 тромбоз?

Тромбоз означает образование кровяного сгустка (тромба) внутри кровеносного сосуда, что нарушает нормальный кровоток и может привести к серьёзным осложнениям. Тромбоз возникает примерно у одного из десяти пациентов отделения интенсивной терапии.

Что такое низкомолекулярный гепарин 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.

Какова цель исследования?

Подисследование INCEPT по профилактике тромбозов сравнивает три разные дозы препаратов, разжижающих кровь, чтобы определить наиболее безопасную и эффективную дозу для пациентов отделения интенсивной терапии.

Какое лечение я получу в исследовании?

Участники исследования случайным образом распределяются компьютером в одну из трёх групп, получающих разные дозы низкомолекулярного гепарина: a) низкая фиксированная доза, b) средняя фиксированная доза, c) доза, рассчитанная в зависимости от массы тела. Вы получали лечение, связанное с исследованием, во время пребывания в отделении интенсивной терапии. Никаких процедур, отличающихся от стандартного лечения в интенсивной терапии, проводиться не будет.

Безопасно ли применение низкомолекулярного гепарина?

Наиболее частыми побочными эффектами являются кровотечения и реакции в месте инъекции. Очень редко могут возникать серьёзные аллергические реакции или снижение количества тромбоцитов. Также могут возникнуть другие неожиданные побочные эффекты или

осложнения, однако это маловероятно. В таком случае вам будет оказана необходимая медицинская помощь.

Как долго продлится подисследование INCEPT по профилактике тромбозов и как оно финансируется?

Подисследование INCEPT по профилактике тромбозов 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.

Финансирование исследования осуществляется за счёт общего исследовательского гранта INCEPT.

Форма информированного согласия для участника: INCEPT – профилактика тромбозов

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

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 – профилактика тромбозов в соответствии с информацией, представленной в обоих информационных листках. Я подтверждаю, что:

- я прочитал(а) информационные листы исследований INCEPT и INCEPT – профилактика тромбозов, 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: _____