

Üldine infoleht osaleja esindajale: INCEPT

CTIS number: 2024-516208-41-00

Kliinilise uuringu pealkiri: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

Lugupeetud osaleja esindaja

Saite selle teabelehe ja teadliku nõusoleku vormi, kuna Teie lähedane viibib raske haiguse tõttu intensiivravi osakonnas. Tema seisund oli kriitiline ja ta vajab kiiret ravi. Seetõttu ei ole olnud võimalik temale endale uuringut tutvustada ega tema nõusolekut küsida.

Seepärast küsime Teilt nõusolekut Teie lähedase uuringus osalemise jätkamiseks. See teabeleht selgitab uuringu eesmärgi ja korraldust, et saaksite teha teadliku otsuse. Palun lugege info hoolikalt läbi. Ärge allkirjastage nõusolekuvormi enne, kui olete saanud vastused kõigile oma küsimustele ja saanud uuringust aru.

Uuringus osalemine on vabatahtlik. Teil ja Teie lähedasel on õigus igal ajal ja põhjust selgitamata uuringus osalemine lõpetada.

Miks seda uuringut tehakse?

Intensiivravi osakonnas ravitakse raskelt haigeid patsiente, kes vajavad sageli keerukat ravi, näiteks hingamisaparaati, vereringe toetust, dialüüsi ja mitmeid teisi ravimeetodeid ja ravimeid. Kuigi need ravimeetodid on vajalikud, ei ole alati teada, milline raviviis on kõige tõhusam ja ohutum.

Intensiivravi platvormuuringus INCEPT uuritakse samaaegselt mitmeid erinevaid juba kasutusel olevaid intensiivravi ravimeetodeid. Uuring koosneb mitmest alamuuringust (nn domeenist) ning osalejad võivad osaleda ühes või mitmes domeenis korraga. Täpsem info iga alamuuringu kohta on toodud eraldi infolehtedes.

Mis on uuringu eesmärk?

Uuringu eesmärk on parandada intensiivravi patsientide ravi kvaliteeti ja ravitulemusi.

Kes seda uuringut läbi viivad?

INCEPT uuringus osalevad mitmed riigid ja haiglad üle maailma. Uuringut juhib Taanis asuv Kopenhaageni Ülikoolihaigla Rigshospitalet. Eestis osalevad uuringus Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Ida-Tallinna Keskhaigla.

Mida tähendab uuringus osalemine?

INCEPT-uuringus osalemine tähendab, et Teie lähedane kaasatakse intensiivravi osakonnas viibimise ajal ühte või mitmesse alamuuringusse, kus uuritakse intensiivravis juba kasutusel olevaid ravimeetodeid.

Igas alamuuringus uuritakse erinevaid ravimeetodeid. See, millisesse alamuuringusse Teie lähedane kaasatakse, sõltub tema tervislikust seisundist, haigustest ja ravivajadusest.

Alamuuringutes kasutatakse uuritava meetodi määramiseks randomiseerimist, mis tähendab, et Teie lähedasele määratud täpne meetod valitakse juhuslikkuse alusel. Kõik alamuuringus kasutatavad ravimeetodid on sobivad ning hetkel puudub kindel teadmine, milline neist on kõige tõhusam või ohutum – seetõttu ongi uuring vajalik.

Mõnes alamuuringus kasutatakse ka pimendamist. See tähendab, et ei Teie, Teie lähedane ega ravimeeskond tea, millist ravi või ravimi annust konkreetne osaleja saab. See aitab tagada võimalikult objektiivse hinnangu ravi efektiivsusele. Soovi korral saab pärast uuringu lõppu teada, millist ravi Teie lähedasele uuringus anti.

Uuringus osalemine ei nõua Teilt ega Teie lähedaselt täiendavat tegevust. Uuringuks vajalik teave kogutakse Teie lähedase haigusloost. Vajadusel võidakse Teie või Teie lähedasega hiljem ühendust võtta.

Milliseid andmeid minu lähedase kohta kogutakse? Kuidas? Miks?

Uuringu raames kogume Teie lähedase paberil haigusloo dokumentidest (näiteks ravilehed), elektroonilisest haigusloost (näiteks analüüside vastused, päeviku sissekanded) ning digiloost (näiteks haiglas viibimise andmed) andmeid tema tervise, ravi ja haiguse kulgemise kohta. Neid andmeid kasutatakse selleks, et hinnata ravimeetodite mõju ja ohutust uuringus osalejatele. Muuhulgas kogutakse andmeid elumuse, tõsiste kõrvaltoimete, elutähtsaid funktsioone toetavate ravimeetodite kasutuse, haiglaravi kestuse ning elukvaliteedi ja kognitiivse funktsiooni kohta.

Iga alamuuringu puhul hinnatakse osalejate seisundit:

- 1 ja 3 kuu möödudes haigusloo andmete põhjal (Teie ega Teie lähedane ei pea selleks ise midagi tegema);
- 6 kuu möödudes võetakse Teie või Teie lähedasega telefoni teel ühendust, et küsida lühidalt tema elukvaliteedi ja kognitiivse funktsiooni (mälu, mõtlemis- ja õppimisvõime) kohta. Kui telefoni teel ei õnnestu ühendust saada, võidakse Teie lähedasele või Teile saata küsimustik posti või e-posti teel. Osa andmetest kogutakse ka haigusloost.

Nende andmete kogumine on vajalik, et hinnata uuritavate ravimeetodite ohutust ja tõhusust ning tagada, et uuring oleks kooskõlas kohalduvate seaduste ja eetikanõuetega.

Kas uuringus osalemine maksab midagi?

Uuringus osalemine on Teie lähedasele tasuta. Uuringu ajal kehtib Teie lähedasele tavapärane ravikindlustus ning vajadusel on tagatud ka täiendav uuringukindlustus.

Mis kasu minu lähedane uuringus osalemisest saab?

Uuringus võrreldakse erinevaid ravimeetodeid, et leida intensiivravi patsientidele kõige tõhusamad ja ohutumad ravivõimalused. Uuringu käigus analüüsitakse jooksvalt saadud tulemusi ning vajadusel muudetakse uuringu korraldust, näiteks lõpetatakse vähem tõhusate ravimeetodite kasutamine. See aitab teha uuringut võimalikult ohutult ja kasulikult nii praegustele kui ka tulevastele patsientidele.

Praegu ei ole teada, milline uuritav ravimeetod on kõige tõhusam ja ohutum, mistõttu ei saa uuringus osalemisest otsest kasu lubada. Teie lähedase osalemine aitab siiski kaasa intensiivravi patsientide ravi tõhustamisele tulevikus.

Uuringus osalemise eest osalejale tasu ei maksta.

Kas minu lähedane peab selles uuringus osalema?

Ei pea. Uuringus osalemine on vabatahtlik ning Teie otsustate, kas soovite oma lähedase uuringus osalemist ja sellega seotud sekkumisi ühes või mitmes alamuuringus jätkata. Kui Teil on küsimusi, võite alati pöörduda uuringumeeskonna poole, kes arutab need Teiega läbi.

- Kui otsustate, et Teie lähedane ei osale uuringus või soovite hiljem loobuda, võite seda teha igal ajal ja ilma põhjust selgitamata ka pärast esmase nõusoleku andmist.
- Pärast uuringus osalemisest loobumist lõpetatakse viivitamatult uuringuga seotud sekkumised. Teie lähedase ravi jätkub senise parima kliinilise tava kohaselt vastavalt tema raviarsti soovitudele.
- Kui Teie või Teie lähedane otsustab uuringus osalemisest loobuda, kasutatakse enne loobumist kogutud andmeid uuringu tulemuste hindamiseks viisil, mis ei võimalda Teie lähedase isikut tuvastada. Samuti küsime Teie luba koguda registritest jälgimisandmeid kuni kuue kuu jooksul.

Kuidas kaitstakse ja töödeldakse minu lähedase isiku- ja terviseandmeid?

Andmeid töödeldakse isikuandmete kaitset puudutava seadusandluse kohaselt. Teie lähedase isikuandmed kogutakse isikustatult. Andmetöötluseks ja analüüsiks kasutatakse isikustamata andmeid. Nimi ja muud isikut tuvastada võimaldavad andmed asendatakse spetsiaalse koodiga ning kogu edasine andmetöötlus toimub pseudonüümitult. Teie lähedase ravi käsitlevad dokumendid on konfidentsiaalsed. Ainult uuringu läbiviijatel ja volitatud töötajatel on võimalus tema identiteeti kindlaks teha.

Teie lähedase uuringus osalemisega seotud pseudonüümitud andmeid säilitatakse Taanis uuringukeskuse turvalises serveris 25 aastat pärast viimase alamuuringu lõppemist. Isikustamist võimaldavale koodivõtmele on ligipääs vaid Eesti keskuse uurijatel. Andmete vastutav töötleja on Kopenhaageni Ülikoolihaigla Rigshospitalet Taanis.

Uuringu sponsor, Kopenhaageni Ülikoolihaigla (Rigshospitalet), ja tema poolt volitatud isikud, näiteks monitoorijad ja audiitorid ning uuringut jälgivad pädevate riiklike ametiasutuste (Ravimiameti, eetikakomiteede) töötajad võivad vajada otsest juurdepääsu Teie ravidokumentidele, et tagada uuringu õige korraldamine kooskõlas kohalduvate seaduste ja eetiliste nõuetega. Kõik need isikud on kohustatud kaitsma Teie lähedase isikuandmete konfidentsiaalsust seaduses ette nähtud viisil.

Uuringu osalemise ajal tehakse sissekanne Teie lähedase uuringus osalemise kohta tema elektroonsesse haiguslukku ning need andmed edastatakse Tervise Infosüsteemi. Teie lähedasel on õigus pääseda ligi oma andmetele ja nõuda vajadusel paranduste sisseviimist. Lähtuvalt Eesti tavapärasest meditsiinisüsteemi toimimisest võivad need andmed, sealhulgas uuringus osalemise, tehtud protseduuride ja ravi jälgimisega seotud info, olla läbi Tervise Infosüsteemi nähtavad teistele meditsiinitöötajatele. Soovi korral saate terviseandmed sulgeda.

Uuringu raames kogutud andmeid võidakse jagada teiste teadlastega anonüümiseeritud kujul pärast uuringu juhtkomitee heakskiitu või isikuandmeid sisaldaval kujul pärast vastavatelt järelevalveasutustelt loa saamist.

Sõltumatu eetikakomitee (Ravimiameti juures tegutsev eetikakomitee) on selle uuringu kooskõlastanud pärast selle eetilise sobivuse hindamist, võttes arvesse uuringus osalejate väarikust, õigusi, ohutust ja heaolu.

Juhul kui Te otsustate uuringu jooksul osalemisest loobuda, siis kasutatakse Teie lähedaselt kogutud andmeid ja analüüse uuringu eesmärkidel edasi viisil, mis ei võimalda tema isiku kindlakstegemist.

Kust tuleb uuringu läbiviimiseks vajalik rahastus?

INCEPT-uuringut rahastavad Novo Nordiski Fond ja Sygeforsikringen "danmark" ning seda toetavad Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat, Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond ja Dagmar Marshalls Fond. Konkreetsete alamuuringute rahastamist kirjeldatakse eraldi infolehtedes. Rahastajad ei osale uuringu kavandamises, läbiviimises, andmete analüüsis ega tulemuste raporteerimises ning neil puudub uuringutulemuste omandiõigus.

Eeltoodud rahastus katab uuringuga seotud personali püsikulud ja halduskulud, sealhulgas monitoorimise, andmehalduse, ohutuse jälgimise, patsiendikindlustuse.

Kas me saame teada uuringu tulemustest?

Kui alamuuring on lõpetatud, avaldatakse tulemuste kokkuvõtte Euroopa Liidu kliiniliste uuringute ametlikus andmebaasis (euclinicaltrials.eu), sealhulgas lihtsas keeles koostatud versioon. Kokkuvõtted avaldatakse sõltumata uuringu tulemustest.

Iga alamuuringu tulemused avaldatakse samuti teadusajakirjades ning uuringu veebilehel www.incept.dk

Uuringu tulemusi võidakse avaldada ka teadusartiklitena meditsiinilistes ajakirjades või esitada teaduskonverentsidel.

Kõik tulemused esitatakse üldistatud kujul ning need ei sisalda Teie lähedase isikut tuvastavat teavet. Soovi korral saab uuringu tulemuste kohta lisainfot küsida uuringumeeskonnalt.

Seega kokkuvõtlikult, mis juhtub, kui ma otsustan, et minu lähedane osaleb uuringus?

- Te kirjutate alla nõusolekuvormile ja saate sellest ühe eksemplari endale.
- Jätkatakse uuringu sekkumistega.
- Alamuuringute sekkumisi kirjeldatakse vastavates infolehtedes.
- Jätkatakse jälgimisandmete kogumisega registritest.
- Kuue kuu möödudes võtab Teie või Teie lähedasega ühendust uuringumeeskonna liige, et küsida lühidalt Teie lähedase elukvaliteedi ja kognitiivse funktsiooni (mälu, mõtlemis- ja õppimisvõime) kohta.
- Teie lähedase andmeid kogub ja säilitab uuringumeeskond turvaliselt, järgides kõiki andmekaitse nõudeid ja põhimõtteid.
- Teil ja teie lähedasel on igal hetkel võimalik loobuda uuringu veel toimumata etappidest ja andmete edasisest kogumisest ühes või mitmes alamuuringus.

Lisainfo

Kui te soovite arutada uuringu mistahes aspekti, võtke meiega ühendust allpool esitatud kontaktandmeid kasutades. Uuringumeeskonna liikmed selgitavad Teile meeeldi kõnealust uuringut ja vastavad Teie küsimustele.

Uuringuga seotud küsimuste osas pöörduge palun Eesti juhtivuurija poole:

Nimi: Hanna Kadri Laas, MD

E-post: hannakadri.laas@kliinikum.ee

Telefon: +37259000110

Kui teil tekib küsimusi uuringus osaleja õiguste kohta, siis pöörduge palun ravimiuuringute eetikakomitee poole:

E-post: ethics@ravimiamet.ee

Telefon: 737 4140.

Vajadusel saate esitada kaebuse Andmekaitse Inspektsioonile:

E-post: info@aki.ee

Telefon: +372 56202341.