

Общий информационный лист для представителя участника: INCEPT

Номер CTIS: 2024-516208-41-00

Название исследования: Платформенное исследование интенсивной терапии (INCEPT)

Уважаемый представитель,

вы получаете данный информационный лист и форму информированного согласия, поскольку ваш близкий человек проходит лечение в отделении интенсивной терапии в связи с тяжёлым заболеванием. Его/её состояние является критическим и требует срочного лечения. Поэтому не было возможности напрямую проинформировать его/её об исследовании или получить согласие.

Поэтому мы просим вас дать согласие на продолжение участия вашего близкого человека в исследовании. Этот информационный лист объясняет цель и порядок проведения исследования, чтобы вы могли принять информированное решение. Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию. Не подписывайте форму согласия, пока не поймёте предоставленную информацию и не получите ответы на все ваши вопросы.

Участие в исследовании является добровольным. И вы, и ваш близкий человек имеете право прекратить участие в исследовании в любой момент без объяснения причин.

Зачем проводится это исследование?

В отделениях интенсивной терапии лечат пациентов в критическом состоянии, которым часто требуется сложное лечение, такое как искусственная вентиляция лёгких, поддержка кровообращения, диализ, а также многие другие лекарства и методы лечения. Хотя эти методы лечения необходимы, не всегда известно, какой из них является наиболее безопасным и эффективным.

Платформенное исследование интенсивной терапии INCEPT одновременно изучает несколько методов лечения, уже применяемых в интенсивной терапии. Исследование состоит из нескольких подисследований (так называемых доменов), и участники могут одновременно участвовать в одном или нескольких доменах. Более подробная информация о каждом подисследовании представлена в отдельных информационных листах

Какова цель исследования?

Цель исследования — улучшить качество лечения и результаты лечения пациентов отделений интенсивной терапии.

Кто проводит исследование?

Исследование INCEPT проводится в нескольких странах и больницах по всему миру. Исследование возглавляет университетская больница Rigshospitalet в Копенгагене, Дания. В Эстонии в исследовании участвуют Клиника Тартуского университета, Северо-Эстонская региональная больница и Восточно-Таллиннская центральная больница.

Что означает участие в исследовании?

Участие в исследовании INCEPT означает, что ваш близкий человек может быть включён в одно или несколько подисследований во время пребывания в отделении интенсивной терапии, где изучаются методы лечения, уже используемые в интенсивной терапии.

В каждом подисследовании изучаются разные методы лечения. В какое именно подисследование будет включён ваш близкий человек, зависит от его/её состояния здоровья, заболеваний и потребности в лечении.

В подисследованиях используется рандомизация, что означает, что конкретный метод лечения, назначенный вашему близкому человеку, определяется случайным образом. Все методы лечения, используемые в исследовании, считаются подходящими, однако в настоящее время неизвестно, какой из них является наиболее безопасным и эффективным. Именно поэтому проводится исследование.

В некоторых подисследованиях также используется ослепление. Это означает, что ни вы, ни ваш близкий человек, ни медицинская команда не знают, какое лечение или дозу препарата получает участник. Это помогает обеспечить максимально объективную оценку эффективности лечения. При желании после завершения исследования вы сможете узнать, какое лечение получал ваш близкий человек.

Участие в исследовании не требует дополнительных действий ни от вас, ни от вашего близкого человека. Необходимая для исследования информация будет собираться из медицинской документации вашего близкого человека. При необходимости с вами или с вашим близким человеком могут связаться позже.

Какая информация о моём близком человеке будет собираться? Как и зачем?

В рамках исследования информация о здоровье, лечении и течении заболевания вашего близкого человека будет собираться из бумажной медицинской документации (например, листов назначений), электронных медицинских записей (например, результатов анализов и записей в дневнике наблюдения), а также из Информационной системы здравоохранения (например, данных о госпитализации).

Эти данные используются для оценки эффективности и безопасности изучаемых методов лечения. В том числе собирается информация о выживаемости, серьёзных побочных эффектах, использовании методов поддержания жизненно важных функций, продолжительности пребывания в больнице, качестве жизни и когнитивных функциях.

В каждом подисследовании состояние участников будет оцениваться:

- через 1 и 3 месяца на основании данных медицинской документации (вам не нужно ничего для этого делать);
- через 6 месяцев с вами или вашим близким человеком свяжутся по телефону и зададут краткие вопросы о его/её качестве жизни и когнитивных функциях (памяти, способности мыслить и обучаться). Если связаться по телефону не удастся, анкета может быть отправлена по почте или электронной почте. Часть данных также будет собрана из медицинской документации.

Сбор этих данных необходим для оценки безопасности и эффективности изучаемых методов лечения, а также для обеспечения соответствия исследования действующему законодательству и этическим требованиям.

Стоит ли участие в исследовании каких-либо расходов?

Участие в исследовании является бесплатным. Во время исследования сохраняется обычное медицинское страхование вашего близкого человека, а при необходимости предоставляется дополнительное страхование, связанное с исследованием.

Что я получу от участия в исследовании?

В исследовании сравниваются различные методы лечения, чтобы определить наиболее безопасные и эффективные варианты лечения для пациентов отделений интенсивной терапии. В ходе исследования результаты постоянно анализируются, и при необходимости исследование может быть изменено, например может быть прекращено использование менее эффективных

методов лечения. Это помогает сделать исследование максимально безопасным и полезным как для нынешних, так и для будущих пациентов.

В настоящее время неизвестно, какой метод лечения является наиболее безопасным и эффективным, поэтому нельзя гарантировать прямую пользу от участия в исследовании. Однако участие вашего близкого человека поможет улучшить лечение пациентов отделений интенсивной терапии в будущем.

Участникам не выплачивается вознаграждение за участие в исследовании.

Должен ли мой близкий человек участвовать в этом исследовании?

Нет. Участие в исследовании является добровольным, и именно вы решаете, продолжать ли участие вашего близкого человека и связанные с исследованием вмешательства в одном или нескольких подисследованиях. Если у вас возникнут вопросы, вы всегда можете обратиться к исследовательской группе, которая обсудит их с вами.

- Если вы решите, что ваш близкий человек не будет участвовать в исследовании, или захотите позже отказаться от участия, вы можете сделать это в любое время без объяснения причин, даже после первоначального согласия.
- Если вы или ваш близкий человек выйдете из исследования, связанные с исследованием вмешательства будут немедленно прекращены. Лечение вашего близкого человека продолжится в соответствии с лучшей современной клинической практикой и рекомендациями лечащего врача.
- Если вы откажетесь от участия в исследовании, данные, собранные до момента отказа, всё равно будут использоваться в исследовательских целях в форме, не позволяющей установить личность вашего близкого человека. Мы также попросим вашего разрешения на сбор данных последующего наблюдения из регистров в течение шести месяцев.

Как будут защищаться и обрабатываться персональные данные и данные о здоровье моего близкого человека?

Данные вашего близкого человека будут обрабатываться в соответствии с законодательством о защите персональных данных. Изначально персональные данные будут собираться в идентифицируемой форме. Для анализа будут использоваться кодированные (псевдонимизированные) данные. Имя и другие идентифицирующие данные будут заменены специальным кодом исследования, и дальнейшая обработка данных будет осуществляться с использованием этого кода. Документы, касающиеся лечения вашего близкого человека, являются конфиденциальными. Только сотрудники исследования и уполномоченные лица смогут установить его/её личность.

Данные, связанные с участием вашего близкого человека в исследовании, будут храниться на защищённом сервере исследовательского центра в Дании в течение 25 лет после завершения последнего подисследования. Доступ к ключу кодирования, позволяющему установить личность, будут иметь только исследователи в эстонских исследовательских центрах. Ответственным за обработку данных является университетская больница Rigshospitalet в Копенгагене, Дания.

Спонсор исследования, Университетская больница Копенгагена (Rigshospitalet), и уполномоченные им лица, такие как мониторы и аудиторы, а также сотрудники компетентных государственных органов, осуществляющих надзор за исследованием (Государственного агентства лекарственных средств и комитетов по этике), могут нуждаться в прямом доступе к вашей медицинской документации для обеспечения надлежащего проведения исследования в

соответствии с действующим законодательством и этическими требованиями. Все указанные лица обязаны обеспечивать конфиденциальность ваших персональных данных в соответствии с законом.

Во время исследования информация об участии вашего близкого человека будет внесена в его/её электронную медицинскую карту и передана в Информационную систему здравоохранения. Ваш близкий человек имеет право получить доступ к своим данным и при необходимости потребовать их исправления. В рамках обычной работы системы здравоохранения Эстонии информация, связанная с участием, процедурами и наблюдением за лечением, может быть доступна другим медицинским работникам через Информационную систему здравоохранения. При желании ваш близкий человек может ограничить доступ к своим данным о здоровье.

Информация, собранная в ходе исследования, может быть передана другим исследователям в анонимизированной форме после одобрения руководящим комитетом исследования или в идентифицируемой форме после одобрения соответствующими органами.

Независимый комитет по этике, действующий при Государственном агентстве лекарственных средств, рассмотрел и одобрил данное исследование с точки зрения достоинства, прав, безопасности и благополучия участников.

Если вы решите прекратить участие в исследовании, уже собранные данные и результаты анализов продолжат использоваться в исследовательских целях в форме, не позволяющей установить личность вашего близкого человека.

Как финансируется исследование?

Исследование INCEPT финансируется фондом Novo Nordisk Foundation и 'Sygeforsikringen "danmark"', а также поддерживается фондами Savværksejer Jeppe Juhl og hustru Ovita Juhls Mindelegat, Grosserer Jakob Ehrenreich og Hustru Grete Ehrenreichs Fond и Dagmar Marshalls Fond. Финансирование конкретных подисследований описывается отдельно. Спонсоры не участвуют в разработке, проведении, анализе или публикации результатов исследования и не имеют прав собственности на результаты исследования.

Финансирование покрывает расходы на персонал и административные расходы, связанные с исследованием, включая мониторинг, управление данными, контроль безопасности и страхование участников.

Сможем ли мы узнать результаты исследования?

После завершения подисследования краткое описание результатов, включая версию, изложенную простым языком, будет опубликовано в официальной базе данных клинических исследований Европейского союза (euclinicaltrials.eu). Итоги будут опубликованы независимо от результатов исследования.

Результаты каждого подисследования также будут опубликованы в научных журналах и на сайте исследования: www.incept.dk

Результаты исследования также могут быть представлены на научных конференциях или опубликованы в виде научных статей в медицинских журналах.

Все результаты будут представлены в обобщённой форме и не будут содержать информации, позволяющей установить личность вашего близкого человека. При желании вы можете запросить дополнительную информацию о результатах исследования у исследовательской группы.

Кратко: что произойдёт, если я соглашусь на участие моего близкого человека в исследовании?

- Вы подпишете форму согласия и сохраните один экземпляр у себя.
- Исследовательские вмешательства будут продолжены.
- Вмешательства каждого подисследования описаны в соответствующих информационных листах.
- Будет продолжен сбор данных последующего наблюдения из регистров.
- Через шесть месяцев член исследовательской группы свяжется с вами или вашим родственником и задаст краткие вопросы о качестве его/её жизни и когнитивных функциях (памяти, способности мыслить и обучаться).
- Данные вашего близкого человека будут собираться и безопасно храниться исследовательской группой в соответствии с принципами защиты данных.
- Вы или ваш близкий человек можете в любое время отказаться от участия в ещё не завершённых этапах исследования и от дальнейшего сбора данных в рамках одного или нескольких дополнительных исследований.

Дополнительная информация

Если вы хотите обсудить любые аспекты вашего лечения, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя указанные ниже контактные данные. Члены исследовательской группы с удовольствием расскажут вам о методах исследования и ответят на ваши вопросы.

По вопросам, связанным с исследованием, пожалуйста, обращайтесь к национальному исследователю исследования в Эстонии:

Имя: Ханна Кадри Лаас, MD

E-mail: hannahkadri.laas@kliinikum.ee

Телефон: +37259000110

Если у вас возникнут вопросы о правах участников исследования, пожалуйста, обращайтесь в Комитет по этике клинических исследований Государственного агентства лекарственных средств:

E-mail: ethics@ravimiamet.ee

Телефон: 7374140

При необходимости вы также можете подать жалобу в Инспекцию по защите данных Эстонии:

E-mail: info@aki.ee

Телефон: +37256202341