TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

Osatutkimus INCEPT-Albumiini (INCEPT-Albumin)

EU-tutkimusnumero: 2024-516208-41-00

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teiltä pyydetään suostumusta siihen, että tutkittava voi jatkaa osallistumistaan kliiniseen lääketutkimukseen, jossa selvitetään, onko suonensisäisesti annosteltavasta albumiinista hyötyä alkuvaiheen verenkiertovajauksen nestehoidossa ja veren matalan albumiinitason korvaushoidoksi annettuna tehohoidon aikana. Olemme arvioineet, että tutkittava soveltuu mukaan tutkimukseen, koska hän on täysi-ikäinen ja hoidettavana teho-osastolla sen takia, että hänellä on äkillinen kriittinen sairaus, johon liittyy verenkiertosokki. Tutkittavaa hoitavat lääkärit ovat arvioineet, että albumiinin annostelu soveltuu hänen hoitoonsa. Koska tutkittava on ollut kriittisesti sairas, eikä ole siksi kyennyt tekemään itseään koskevia päätöksiä, olemme ottaneet hänet mukaan tutkimukseen, koska hätätilanteessa olemme arvioineet hänen mahdollisesti hyötyvän siitä mahdollisimman varhain aloitettuna. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja tutkittavan osuutta siinä. Mikäli Te tai tutkittava ette anna suostumusta tutkimuksessa jatkamiseen, Teillä on oikeus kieltää tähän mennessä tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte, että tutkittava voi jatkaa osallistumistaan tutkimukseen, Teitä pyydetään vahvistamaan suostumuksenne allekirjoituksella. Voitte keskeyttää tutkittavan tutkimukseen osallistumisen ja peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Tutkittavan ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadakseen hoitoa. Hoitava lääkäri kertoo Teille ja tutkittavalle hänen sairautensa mahdollisista muista hoitovaihtoehdoista.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän lääketutkimuksen tarkoituksena on selvittää albumiinin tehokkuutta ja turvallisuutta kriittisesti sairaan tehohoitopotilaan sokin hoidossa ja matalan albumiinitason korvaushoidossa verrattuna hoitoon ilman albumiinia.

Sokki on kriittinen lääketieteellinen tila, johon liittyy verenkierron häiriö, jonka seurauksena kudokset saavat puutteellisesti happea ja ravinteita. Albumiini on tehohoidossa pitkään käytetty nestevalmiste, jonka on ajateltu hyödyttävän potilaita, jotka tarvitsevat sokin hoidossa suuria

nestemääriä. Sen ajatellaan mahdollisesti parantavan nesteen pysymistä verisuonistossa ns. kirkkaita nesteitä paremmin. Albumiini on elimistön oma maksassa muodostuva valkuaisaine, jolla on monia tehtäviä. Matala veren albumiinipitoisuus on kriittisesti sairailla potilailla yleinen ilmiö ja liittyy huonompaan toipumisennusteeseen. Yhteys huonompaan ennusteeseen voi kuitenkin liittyä matalampaan albumiinitasoon niillä potilailla, joiden yleinen paranemiskyky on muutenkin huonompi, eikä syy-seuraussuhdetta ole osoitettu. Joidenkin tutkimusten mukaan albumiinista voi olla myös haittaa, mutta sen käyttö on edelleen monin paikoin varsin yleistä. Albumiinin hyödyistä tai haitoista ei ole kiistatonta näyttöä, mutta sen annostelu saattaa näkyä edullisena muutoksena verenkierrossa potilaille, joilla on sokki. On kuitenkin epävarmaa, voidaanko albumiinia käyttämällä pienentää kuoleman riskiä. Tutkimusta albumiinin käytöstä nestehoidon tukena pidetään tarpeellisena, jotta saadaan luotettavaa tietoa siitä, hyödyttääkö albumiini potilaita heille merkityksellisellä tavalla.

Tutkimukseen pyydetään mukaan henkilöitä, jotka ovat ≥18-vuotiaita, äkillisen sairauden vuoksi tehohoidossa, ja joilla on sokki.

Tutkimukseen otetaan mukaan tutkittavia useissa eri maissa. Koko tutkimukseen tarvittava tutkittavien määrä määräytyy ennalta suunniteltujen tavoitteiden toteutumisen perusteella, mutta on korkeintaan 10 000. Suomessa tähän albumiini-osatutkimukseen osallistuu arviolta 400 tutkittavaa.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkittavan osallistuminen tutkimukseen kestää hänen tehohoitojaksonsa ajan, kuitenkin korkeintaan 90 vuorokautta. Tutkittava on satunnaistettu saamaan tehohoidon aikana joko 1) hoitoa, jossa hän voi saada albumiinia osana verenkierron vakauttamiseksi annettavaa suonensisäistä nestehoitoa ja korvaamaan veren matalaa albumiinitasoa TAI 2) hoitoon, johon ei kuulu albumiinin annostelua muutoin kuin hoitavan lääkärin arvioitua sen tarpeelliseksi erityistapauksissa. Tutkimme, onko näiden hoitomuotojen välillä eroa tehossa ja turvallisuudessa. Puolen vuoden kuluttua tutkittavan osallistumisesta otamme puhelimitse yhteyttä Teihin tai tutkittavaan ja kysymme lyhyesti hänen elämänlaadustaan ja tiedollisesta suoriutumisestaan. Jos emme saa Teihin tai tutkittavaan yhteyttä puhelimitse, lähetämme tutkittavalle kyselylomakkeen.

Tutkimuksen aikana Te tai tutkittava voitte myös itse ottaa yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos esimerkiksi hänen terveydentilassaan tapahtuu muutoksia tai tarvitsette ohjeita mistä tahansa tutkimukseen liittyvästä asiasta. Yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta.

Tutkimukseen ei kuulu ylimääräisiä verinäytteitä tai muita tavallisesta hoidosta poikkeavia tutkimuksia. Tutkimus ei edellytä varotoimia tutkittavan sairaalahoidon jälkeen.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle

Tässä vaiheessa ei pystytä luotettavasti arvioimaan, onko tähän tutkimukseen osallistumisesta suoraa hyötyä tutkittavalle, koska emme vielä tiedä, kumpi tutkittavista hoitomuodoista on tehokkaampi ja turvallisempi.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Albumiini on paljon käytetty ja turvallinen lääke. Lieviä reaktioita, kuten punoitusta, nokkosihottumaa, kuumetta ja pahoinvointia esiintyy harvoin. Nämä reaktiot menevät normaalisti nopeasti ohi, kun infuusionopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään. Hyvin harvoin saattaa

esiintyä vakavia yliherkkyysreaktioita, kuten sokki. Odottamattomia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, mutta se on hyvin epätodennäköistä.

Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa tutkimusvalmisteesta, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustelee tutkimuksen jatkosta.

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja-asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimuslääke ja kaikki tutkimukseen liittyvät toimenpiteet toteutetaan osana normaalia hoitoa eikä hoidosta aiheudu tutkittavalle ylimääräisiä kustannuksia.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa toimeksiantaja. Toimeksiantaja maksaa tutkimuskeskukselle korvauksen tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi. Tutkijalääkärille tai muulle henkilökunnalle ei makseta henkilökohtaista korvausta, mutta tutkimuspaikalle maksetaan erillinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi.

Tutkittavien vakuutusturva

Vakuutusturvaan liittyvät asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Tutkimuksen päättyminen tai keskeyttäminen

Tutkimuksen päättymiseen tai keskeyttämiseen liittyvät asiat on kuvattu päätutkimuksen tiedotteessa.

Lisätietoja

Lisätietoja tutkimuksesta voi kysyä tutkijalääkäriltä tai muulta tutkimushenkilökunnalta. Heidän kanssaan voi keskustella kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti ilmenneistä haittavaikutuksista, oireista, henkilötietojen käsittelystä ym. asioista.

Yhteystiedot:

Tampereen yliopistollinen sairaala:

Apulaisprofessori Johanna Hästbacka,
sähköposti: johanna.hastbacka@tuni.fi
puh: 050 403 8373

Ylilääkäri Ville Jalkanen
Sähköposti: ville.jalkanen@pirha.fi
Puh: 044 485 8054

Helsingin yliopistollinen sairaala:

Ylilääkäri, dosentti Erika Wilkman
sähköposti: erika.wilkman@hus.fi

puh: 050 4279155

Kuopion yliopistollinen sairaala:

Professori Matti Reinikainen
Sähköposti: matti.reinikainen@pshyvinvointialue.fi
puh: 0447176681

Keski-Suomen Keskussairaala:

Erikoislääkäri Nina Inkinen
Sähköposti: nina.inkinen@hyvaks.fi
Puh: 014 2695375

Erikoislääkäri Anni Pulkkinen
Sähköposti: anni.pulkkinen@hyvaks.fi
Puh: 014 2695368

SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty antamaan suostumukseni tutkittavan puolesta hänen osallistumisestaan kliiniseen lääketutkimukseen:

Tehohoidon alustatutkimus, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä (The Intensive Care Platform Trial INCEPT)

Osatutkimus INCEPT-Albumiini (INCEPT-Albumin)
EU-tutkimusnumero:2024-516208-41-00

Olen perehtynyt tutkimuksesta annettuun selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Selvitykset antoi _____ *(henkilön nimi)*. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkittavan osallistumista tutkimukseen.

Ymmärrän, että suostumuksen antaminen tutkittavan osallistumiseen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista.

Minulla ja tutkittavalla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkittavan osallistuminen tutkimukseen. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu tutkittavalle mitään kielteisiä seuraamuksia. Se ei vaikuta tutkittavan asemaan terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että tutkittava _____ (tutkittavan nimi) voi osallistua tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti siihen, että hän jatkaa tutkittavana. Olen tietoinen siitä, että tutkittavan henkilötietoja voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

_____ _____
Allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Suostumus vastaanotettu

_____ _____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus Päiväys

_____
Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle tai hänen edustajalleen.