# 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-Tukoksenesto (INCEPT-Thromboprophylaxis)*

**EU-tutkimusnumero:** 2024-516208-41-00

**Pyyntö osallistua tutkimukseen**

Teiltä pyydetään suostumusta siihen, että tutkittava voi jatkaa osallistumistaan kliiniseen lääketutkimukseen, jossa selvitetään, mikä kolmesta vaihtoehtoisesta annoksesta on tehokkain ja turvallisin käytettäessä laskimotukoksen estämiseen tarkoitettua lääkeainetta tehohoidon aikana. Olemme arvioineet, että tutkittava soveltuu mukaan tutkimukseen, koska hän on täysi-ikäinen ja hoidettavana teho-osastolla. Tutkittavaa hoitavat lääkärit ovat arvioineet, että laskimotukoksen estoon tarkoitettu lääke soveltuu kaikilla vaihtoehtoisilla annoksilla osaksi hänen hoitoaan, eikä hänen osallistumiselleen ole vasta-aiheita 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. 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 tutkia laskimotukoksen estämiseen käytettävän lääkkeen eli niin kutsutun verenohennuslääkkeen annostelua. Vertaamme kolmen vaihtoehtoisen annoksen tehokkuutta ja turvallisuutta kriittisesti sairaan tehohoitopotilaan hoidossa.

Noin yhdelle kymmenestä tehohoidossa olevasta potilaasta kehittyy laskimoveren hyytymä eli laskimotukos. Laskimotukos on vakava komplikaatio, joka kehittyy tavallisesti alaraajojen laskimoihin. Tukos saattaa lähteä liikkeelle verenkierron mukana ja aiheuttaa hengenvaaran

kulkeutuessaan keuhkoverenkiertoon ja aiheuttaen keuhkoveritulpan. Laskimotukoksen ehkäisemiseksi tehohoidossa oleville potilaille suositellaan verta ”ohentavaa” lääkitystä tukoksen ehkäisemiseksi (estolääkettä eli profylaksia). Näitä lääkkeitä kutsutaan pienimolekyylisiksi hepariineiksi ja ne vähentävät tukosriskiä. Toisaalta joka 10–20 potilaalle voi kehittyä tehohoidon aikana verenvuotoa. Tukoksenestolääkkeiden oikean annoksen tulisi olla riittävän suuri, jotta pystytään estämään tukoksen kehittyminen, mutta ei niin suuri, että kehittyy verenvuoto. Tällä hetkellä ei ole varmaa tietoa siitä, mikä olisi sopivin tukoksenestolääkityksen annos tehohoitoa tarvitsevalle potilaalle.

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

Tutkimukseen otetaan mukaan potilaita useissa maissa. Koko tutkimukseen tarvittava potilaiden määrä määräytyy ennalta suunniteltujen tavoitteiden toteutumisen perusteella, mutta on korkeintaan 10 000.

**Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet**

Tutkittavan osallistuminen tutkimukseen kestää hänen tehohoitojaksonsa ajan, kuitenkin korkeintaan 90 vuorokautta. Hänet on satunnaistettu saamaan tehohoidon aikana joko 1) pienen annoksen TAI 2) keskisuuren annoksen TAI 3) painon mukaan määräytyvän annoksen pienimolekyylista hepariinia. Tutkimme, onko näiden hoitomuotojen välillä eroa tehossa ja turvallisuudessa, kiinnittäen erityisesti huomiota laskimotukosten ja verenvuotojen esiintymiseen. Tutkimus katsotaan alkaneeksi tutkittavan tultua hoitoon teho-osastolle. Puolen vuoden kuluttua tutkimuksenalkamisesta 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 tutkittavalle tähän tutkimukseen osallistumisesta hyötyä. Koska emme vielä tiedä, mikä tutkittavista annoksista on tehokkain ja turvallisin, emme voi taata, että tutkittava saa suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta.

Tukoksen estolääkkeet ovat hyvin yleisessä käytössä teho-osastoilla, joissa kaikkia tutkimuksessa esiintyviä annostelutapoja on yleisesti käytössä. Teho-osastojen henkilökunnalle näiden lääkkeiden käyttö on hyvin tuttua. Tavallisia haittavaikutuksia ovat verenvuodot ja pistopaikan ihoreaktiot. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia ovat vakavat yliherkkyysreaktiot ja verihiutaleiden (pieniä soluja, jotka osallistuvat veren hyytymistapahtumaan) määrän vähentyminen. Odottamattomia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, mutta se on hyvin epätodennäköistä. Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, tutkittavalle annetaan asianmukaista hoitoa.

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-Tukoksenesto (INCEPT-Thromboprophylaxis)***

**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 tutkimukseen osallistumisen jatkamista.

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 tutkittavasta 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.