TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

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

EU-tutkimusnumero: 2024-516208-41-00

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teiltä pyydetään suostumusta siihen, että tutkittava jatkaa osallistumistaan kliiniseen lääketutkimukseen, jossa selvitetään äkillisen sairauden vuoksi teho-osastolla hoidettavien potilaiden hoitomuotojen hyödyllisyyttä. Olemme ottaneet tutkittavan mukaan tutkimukseen hänen ollessaan sairautensa vuoksi kyvytön päättämään asioistaan, mutta arvioimme tuolloin, että hätätilanteessa tutkimukseen osallistuminen voisi hyödyttää häntä. Tällä hetkellä ei nimittäin tiedetä mikä tehokkaiksi ja turvallisiksi todetuista hoitomuodoista on kaikkein hyödyllisin. Tutkittava soveltuisi mukaan tutkimukseen, koska hän on äkillisen vakavan sairastumisensa vuoksi tehohoidossa ja voi soveltua ainakin yhteen INCEPT-tutkimuskokonaisuuden osatutkimukseen. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja tutkittavan mahdollista osuutta siinä.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos päätätte, että e tutkittava voi jatkaa osallistumista 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 hänen tarvitsemaansa hoitoa.

Tutkittavan ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadakseen hoitoa. Lääkäri kertoo Teille tutkittavan sairauden mahdollisista muista hoitovaihtoehdoista. Kysymme tutkittavan omaa suostumusta tutkimukseen osallistumiseen hänen toivuttuaan riittävästi sairaudestaan tehdäkseen itseään koskevia päätöksiä.

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

Tutkimuksen toteuttaja

INCEPT on kansainvälinen tutkimuskokonaisuus, jonka toteutuksesta vastaa tutkimuksen sponsori Kööpenhaminan yliopistollinen sairaala (Rigshospitalet) Tanskassa professori Anders Pernerin johdolla. Rigshospitalet toimii tutkimuksen toimeksiantajana ja tutkimusrekisterinpitäjänä. Toimeksiantaja vastaa tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta ja vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta. Suomessa tutkimus toteutetaan Tampereen, Helsingin ja Kuopion yliopistollisissa sairaaloissa sekä Keski-Suomen keskussairaalassa kunkin sairaalan johtavan tutkijan johdolla. Johtavien tutkijoiden yhteystiedot ovat tämän tiedotteen lopussa. Tutkimuksen kansallisesta koordinoinnista Suomessa vastaa Tampereen yliopistollinen sairaala, kansallisena koordinoivana tutkijana toimii apulaisprofessori Johanna Hästbacka.

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Tämän INCEPT-tutkimuskokonaisuuden tavoitteena on parantaa tehohoitopotilaiden hoitoa ja lisätä tieteellistä tutkimusnäyttöä käytössä olevien hoitojen hyödyistä ja mahdollisista haitoista. Teho-osastoilla hoidetaan kriittisesti sairastuneita potilaita, joilla on tilapäiseksi arvioitu hengenvaara vakavan sairautensa vuoksi. Tehohoidossa käytettäviä hoitomuotoja ovat esimerkiksi hengityslaitehoito, verenkierron tukihoidot, munuaisten korvaushoito ja monet muut elintoimintoja tukevat hoidot.

INCEPT-tutkimuskokonaisuus muodostuu useasta eri osatutkimuksesta. Tutkimuskokonaisuudessa selvitetään samanaikaisesti useiden erilaisten hoitomuotojen hyötyjä, tehokkuutta ja mahdollisia haittoja erillisissä osatutkimuksissa. Tutkittavat voivat osallistua yhteen tai useampaan osatutkimukseen samanaikaisesti. Jokaisesta osatutkimuksesta saatte luettavaksenne oman erillisen tiedotteen ja annatte suostumuksenne tutkittavan osallistumisesta kuhunkin osatutkimukseen erikseen.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkittavan osallistuminen tutkimukseen kestää hänen tehohoitojaksonsa ajan. Tutkimukseen osallistuvat henkilöt satunnaistetaan eli arvotaan saamaan hoitoa, joka kuuluu yhteen tai useampaan osatutkimukseen. Osatutkimukset poikkeavat toisistaan tutkimusasetelman, annettavan hoidon sekä sen keston suhteen, lisäksi käytännön toteutus ja siihen liittyvät toimenpiteet, mahdolliset verinäytteet tai kuvantamistutkimukset vaihtelevat riippuen osatutkimuksesta. Kaikki osatutkimukset toteutetaan osana normaalia hoitoa eikä tutkittavalle aiheudu tutkimuksen vuoksi ylimääräisiä käyntejä tai toimenpiteitä. Tehohoitovaiheen päättymisen jälkeen tutkittavan terveydentilaa seurataan potilasasiakirjoista noin yhden (1) ja kolmen (3) kuukauden kuluttua tutkimuksen alkamisesta. Tutkimuksen henkilökunta voi olla Teihin tai tutkittavaan yhteydessä myös puhelimitse. Tutkimuksen aikana Te tai tutkittava voitte ottaa myös itse yhteyttä tutkimushenkilökuntaan, jos esimerkiksi tutkittavan terveydentilassa tapahtuu muutoksia tai hän tarvitsee ohjeita mistä tahansa tutkimukseen liittyvästä asiasta. Yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen sekä lopusta.

Tutkimus alkoi tutkittavan tultua hoitoon teho-osastolle. Noin 6 kk:n kuluttua tutkimuksen alkamisesta otamme Teihin tai tutkittavaan yhteyttä puhelimitse. Tällöin kysymme lyhyesti tutkittavan elämänlaadusta sekä hänen tiedollisesta suoriutumisestaan. Mikäli emme tavoita Teitä tai tutkittavaa puhelimitse, lähetämme Teille tai tutkittavalle kyselylomakkeen. Tämä puhelu on teille maksuton, mutta se poikkeaa normaalikäytännöstä eli vastaavaa kyselyä ei tehtäisi, jos tutkittava ei osallistuisi tutkimukseen.

Osatutkimuksissa voidaan käyttää kaksoissokkoutettua tutkimusasetelmaa. Tämä tarkoittaa sitä, että Te, tutkittava tai häntä hoitava henkilökunta ette tiedä, mihin hoitoryhmään tutkittava on satunnaistettu. Satunnaistamisella tarkoitetaan sitä, että tutkittava arvotaan sattumanvaraisesti saamaan jotakin kyseisessä osatutkimuksessa annettavaa hoitoa. Sokkoutuksesta ja satunnaistamisesta kerrotaan tarkemmin kyseisen osatutkimuksen tiedotteessa.

Sairaalahoidon aikana potilasasiakirjoista kerätään tietoa tutkittavan nykysairautta edeltävästä terveydentilasta sekä hänen terveydentilastaan ja hoidostaan nykyisen hoitojakson ajalta. Tietoja käytetään tutkittavien hoitomuotojen vaikutuksien ja turvallisuuden arvioimiseen.

Kunkin osatutkimuksen päättyessä arvioidaan muun muassa:

- Tutkittavan terveydentila potilaskertomustietojen perusteella
- Mahdolliset vakavat haittavaikutukset
- Elintoimintojen tukihoitojen kesto
- Tehohoitosekavuuden (delirium) kesto
- Sairaalahoidon kesto
- Elämänlaatu ja tiedollinen suoriutuminen

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt tutkittavalle

INCEPT-tutkimuskokonaisuus on kansainvälisen asiantuntijaryhmän suunnittelema ja perustuu aikaisempaan tietoon ja kokemukseen tehokkaiksi ja turvallisiksi todetuista hoitomuodoista ja lääkkeistä. Antamalla suostumuksenne tutkittavan osallistumiseen tähän tutkimukseen voitte osaltanne auttaa kehittämään tulevaisuudessa annettavaa tehohoitoa. Tutkimusasetelma kussakin osatutkimuksessa on suunniteltu siten, että asetelmaa voidaan muokata saatujen tulosten perusteella eli tutkimuksessa on näin ollen koko ajan käytettävissä uusin tieto ja tehokkaimmiksi todetut hoitomenetelmät. Tarkoituksena on taata tutkittaville mahdollisimman suuri hyöty tutkimukseen osallistumisesta

Koska emme vielä tiedä, mitkä tutkittavat hoitomuodot ovat tehokkaimpia ja turvallisimpia, emme voi taata, että tutkittava saa suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavan osallistuminen voi kuitenkin auttaa tulevaisuuden tehohoidon kehittämisessä ja suunnittelussa. Tutkittavalle ei ilmoiteta tutkimuksen tuloksista henkilökohtaisesti, mutta hän voi saada tietoa tuloksista, jos erikseen tiedustelee niitä.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet kuvataan kunkin tutkimushaaran omassa tiedotteessa, koska ne vaihtelevat tutkimushaaran mukaan.

Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Ne voivat liittyä joko tutkittavaan lääkkeeseen, tutkimuksen aikana tehtävään toimenpiteeseen tai tutkittavan yksilöllisiin ominaisuuksiin.

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

Tässä tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja. Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Ihmisillä tehtävä tutkimus on erilaisten tietojen keräämistä tutkittavasta, jotta voidaan muodostaa käsitys lääkkeen tai muun tutkimusintervention vaikutuksista ja ominaisuuksista. Tutkittavan henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja mahdollisia näytteitä käsitellään pseudonymisoituina eli koodattuina. Yksilöivät tunnisteet (henkilötunnus, nimi jne.) on korvattu koodinumeroilla, eikä tietoja tai mahdollisia näytteitä voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Nämä yksilöivät tunnisteet säilytetään erillään koodatuista tiedoista. Tutkittavan nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja ei anneta tutkimuksen toimeksiantajalle. Tutkittavasta kerättyjä hoidon kannalta oleellisia tietoja voidaan kirjata potilastietojärjestelmään.

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1.c ja 9.2.i).

Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa tutkittavaan viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen. Suomen lääkevalvontaviranomaisen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea), muiden EU:n jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluvien valtioiden tarkastusryhmien sekä tutkimuksen toimeksiantajien edustajilla on oikeus käsitellä henkilötietoja sen varmistamiseksi, että tutkimus on toteutettu tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti. Tutkimustiedot voidaan myös luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle myyntiluvan hakemista varten.

Te ja tutkittava voitte koska tahansa peruuttaa antamanne suostumuksen. Jos Te tai tutkittava päätätte keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen tai tutkija päättää tutkimuksen keskeyttämisestä, tutkittavasta peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä sekä tutkimustulosten oikeellisuuden varmistamiseksi että lääketurvallisuuden kannalta. Tutkittavalla on oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä. Tutkittava voi milloin tahansa tiedustella häntä koskevien henkilötietojen käsittelystä ja sen perusteista, mistä häntä koskevia tietoja on pyydetty ja mihin näytteitä ja tietoja on siirretty. Tutkittavalla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun hän pyytää tietoja). Jos tietopyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Tutkittavalla on milloin tahansa oikeus tarkistaa hänestä rekisteriin kerätyt tutkimustiedot oman sairaalan johtavan tutkijan avulla.

Jos tutkittava katsoo, että hänen henkilötietojaan on käsitelty tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, hänellä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 (PL 800), 00531 Helsinki, p. 029 566 6700, tietosuoja@om.fi).

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot: dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk (asiointikieli englanti). Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan Te ja tutkittava saatte yhteyden myös jokaisen tutkimuskeskuksen johtavan tutkijan kautta.

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 tutkimuksen toteuttamisesta. Tutkijalääkärille tai muulle henkilökunnalle ei makseta

henkilökohtaista korvausta, mutta tutkimuspaikalle maksetaan erillinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvien ylimääräisten kulujen kattamiseksi.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos tutkimuslääkkeestä tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu henkilövahinko, siitä voi hakea korvausta.

Tutkimuslääkkeestä aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimuslääkkeestä aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyin edellytyksin.

Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvakuutuslain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tarvittaessa lisätietoja potilasvakuutuksesta voi kysyä esim. tutkimuskeskuksen potilasasiavastaavalta.

Tutkimuksen päättyminen tai keskeyttäminen

Tutkijalääkäri keskustelee tutkittavan hoidosta tutkimuksen päättymisen jälkeen, kun kaikki tutkimuksen lopputulostiedot on kerätty. Tutkimuksen päättymisen jälkeen tutkittavalle kerrotaan hänen niin halutessaan, mitä tutkimukseen liittyvää hoitoa hän on saanut tutkimuksen aikana. Tietoa tutkimuksesta ja yhteenveto tutkimuksen tuloksista julkaistaan EU-tietokannassa https://euclinicaltrials.eu/-sivustolla.

Tutkijalääkäri tai tutkimuksen toimeksiantaja voi myös joutua keskeyttämään tutkittavan osallistumisen ennenaikaisesti. Jos näin tapahtuu, Teidän tai tutkittavan kanssa keskustellaan keskeyttämiseen liittyvistä toimenpiteistä.

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 suostumus 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)

(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 tätä tutkittavan tutkimukseen osallistumista koskevaa suostumusta.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.

Minulla ja tutkittavalla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkittavan tutkimukseen osallistuminen. 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 vapaaehtoisen suostumukseni siihen, että tutkittava_____(*tutkittavan nimi***) osallistuu tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen. Olen tietoinen siitä, että tutkittavan henkilötietoja voidaan käsitellä myös ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.**

_____	_____
Allekirjoitus	Päiväys
_____	_____
Nimenselvennys	Puhelinnumero

Suostumus vastaanotettu

_____	_____
Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus	Päiväys

_____
Nimenselvennys

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