

NEXT OF KIN-INFORMATION – RUSSIAN – HOT-COVID

This document is a translation of the Danish **“Skriftlig deltagerinformation, HOT-COVID, patienten”** **version 1.0, June 2nd 2020**. It has been prepared according to Danish regulations. As you may require additional or different information according to your national regulations please feel free to change the document.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Информация для родственников

В рамках научно-исследовательского проекта здравоохранения , мы хотим получить от Вас как от официального опекуна, письменного согласия на участие вашего родственника в индивидуальном подходе оксигенотерапией (лечение кислородом). Данный проект организован для критически больных пациентов с COVID-19, поступивших в реанимацию .

Ваш родственник серьезно болен и нуждается в срочном лечении в отделении интенсивной терапии. В связи с этим нам необходимо именно Ваше официальное письменное согласие, поскольку сам пациент сделать этого не может , ввиду тяжести его состояния.

Согласно внутреннему протоколу , обследование и индивидуальный подход к оксигенотерапии пациентам с COVID 19 находящимся в критическом состоянии , начинается во время неотложной терапии.

Участие в опросе является добровольным, и вы можете в любое время и без объяснения причин отозвать свое согласие.

Отказ и отозванное согласие не повлияют на текущую или будущую работу с Ваши родственником.

Прежде чем решать о непосредственном согласии на участие в научно-исследовательском проекте, нужно полностью понимать о чем идет речь и зачем мы его проводим. Поэтому мы убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с этой информацией об участниках.

Вы получите устное объяснение информации об участнике и у Вас будет возможность задавать интересующие Вас вопросы. На беседе вы можете быть с кем-то из членов семьи , друзей или знакомых . Это необходимо для полного понимания всех сторон , для чего нужен данный проект . Если вы решите, что ваш родственник может принять участие в исследовании, мы попросим Вас подписать прилагаемое заявление о согласии.

Помните, что вы имеете право на размышление, прежде чем принять решение о подписании заявления о согласии.

Вашего родственника попросят дать также официальное письменное согласие, как только это позволит его состояние .

Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Актуальность проблемы

Тяжелобольные пациенты COVID - 19, срочно госпитализированные в отделение интенсивной терапии с легочной недостаточностью, находятся в тяжелом состоянии, обусловленное сниженной способностью легких поглощать кислород. Поэтому пациентов лечат кислородными добавками, чтобы обеспечить адекватное снабжение тканей организма кислородом. Кислород, который является лекарством, поступает через дыхательные пути и всасывается через легкие в кровь. Однако кислород также вреден, особенно для пораженной легочной ткани, когда его дают в концентрациях, превышающих содержание кислорода в атмосфере (21%).

Опасение того, что клетки организма получают кислородную недостаточность при острой легочной патологии, вынуждает обильно насыщать кислородом пациентов находящихся в палате интенсивной терапии, что в свою очередь ведет к высокому уровню кислорода крови.

Оптимальный диапазон содержания кислорода крови тяжелобольного пациента с COVID-19 неизвестен.

Очень низкие концентрации кислорода в крови приводят к более высокой смертности, но все больше и больше исследований показывают тенденцию к более серьезным побочным эффектам и, возможно, к увеличению смертности, когда требуется высокий уровень кислорода в крови.

Поэтому на сегодняшний день существует высокая потребность в проведении данного исследования. Чтобы четко понимать о ведении данной группы пациентов и внедрять новые методы лечения пациентов с COVID - 19, находящихся в отделении интенсивной терапии.

Цель исследования:

Цель исследования - подтвердить или опровергнуть эффективность более низкой концентрации содержания кислорода в крови у критически больных пациентов с COVID-19, поступивших в отделение интенсивной терапии с легочной недостаточностью.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Последовательность процесса :

Ваш родственник госпитализирован в отделение интенсивной терапии для проведения экстренного лечения, так как этого требовало его состояние.

В связи с научным исследованием он был произвольно отобран для индивидуальной подборки подачи кислорода, равным одному более низкому уровню кислорода в крови или равному стандартному с момента начала респираторной поддержке, до момента выписки из отделения интенсивной терапии.

Согласно внутреннему протоколу исследования , учитывающего его критическое состояние, независимый врач, не имеющий отношения к обследованию, еще до начала лечения данного пациента дает устное согласие на его участие в исследовании. После начала интенсивной терапии, занимаются поиском официальных опекунов и независимого врача давшего свое устное согласие на проведение исследования и лечение, далее выше изложенные лица информируются с последующим их письменным согласием на продолжение интенсивной терапии кислородом, согласно протоколу исследования.

Исследование длится весь период госпитализации в отделение интенсивной терапии, и продолжается в случае возможной повторной госпитализации в участвующее отделение интенсивной терапии, но не более чем на 90 дней после прибытия данного пациента;

Далее через год мы снова свяжемся с вами и спросим о качестве жизни вашего родственника, пригласим на обследование функции легких и когнитивных (познавательных) функций (проводится в специализированных центрах).

Информируем Вас также о том, что помимо врачей, ответственных за проведение обследования (предоставленных этим участником сведений), в практическом проведении исследования принимают участие и другие врачи , а также медсестра отделения интенсивной терапии.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Прерывание процесса исследования:

Вы можете в любой момент отказаться от участия вашего родственника в проекте, без обоснования причин или если это станет необходимостью. Прерывание процесса исследования никак не повлияет ни на ваши отношения с врачами отделения, ни на лечение вашего родственника. Пациент будет продолжать получать лечение, которое является стандартным для его ситуации.

Преимущества исследования:

Ваш родственник выигрывает если участвует в этом исследовании , так как лечение кислородом в обеих группах будет тщательно контролироваться. Кроме того, ваше участие означает, что вы можете помочь нам получить более точную информацию и разработать новую методику лечения тяжело больных пациентов с COVID-19 в отделениях интенсивной терапии.

Недостатки эксперимента:

Исследование не причинит никаких неудобств Вашему родственнику.

Побочные эффекты, риски и осложнения:

Кислород - наиболее часто используемый препарат в отделении интенсивной терапии. Довольно много побочных эффектов было зафиксировано для кислорода. Это плеврит, коллапс легочной ткани и острая легочная недостаточность. Первое часто бывает преходящим и легким, в то время как последующее - более редким, но с тяжелым побочным эффектом. У всех пациентов с COVID-19, госпитализированных в экстренном порядке, в отделение интенсивной терапии с острой легочной недостаточностью, невозможно определить причину тяжести состояния, будь то побочный эффект от кислородного лечения, либо это прогрессирование основного заболевания.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Всем пациентам, поступившим в отделение интенсивной терапии, будет проводиться непрерывный мониторинг уровня насыщения кислородом крови и соответственно лечение высококвалифицированным персоналом в палате интенсивной терапии. В обеих группах пациентов определяют уровень кислорода в крови с критически низким показателем.

Поэтому никаких рисков, связанных с включением в проект, нет.

Страхование пациентов:

Если, вопреки ожиданиям, произойдет травма, вызванная экспериментальным препаратом (кислородом), Ваш родственник будет застрахован государственным страхованием пациента. Если Вам нужно пожаловаться на что-то, в связи с вашим участием в этом проекте, вы можете обратиться непосредственно к руководству нижеподписавшемуся или через консультанта пациента в регионе, в котором вы проживаете.

Конфиденциальность и профессиональная тайна:

Вся информация будет обрабатываться конфиденциально, для передачи и публикации результатов. Ваш родственник остается анонимным.

Датское агентство по лекарственным средствам, а также подразделение соответствующей клинической практики (проверяют это исследование в рамках действующих надлежащих принципов), общий врач отвечающий за все обследования и врач палаты интенсивной терапии, ответственный за обследование в отделении интенсивной терапии, в которое был госпитализирован Ваш родственник, имеют доступ к истории болезни пациента (включая электронную историю болезни), чтобы убедиться, что обследование проводится в соответствии с договоренностью. Из медицинской карты берется информация о перенесенных заболеваниях, хирургических вмешательствах во время госпитализации, результатах анализа крови, медикаментозном лечении, а также о лечении и происшествиях в отделении интенсивной терапии.

Все, кто имеет доступ к истории болезни пациента, должны сохранять врачебную тайну.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Экономика

Идея эксперимента исходит от профессора Бодиль Стин Расмуссен из университетской больницы Ольборга, который вместе с врачом - аспирантом Томасом Лассом Клитгаардом отвечают за проведение исследования.

Все сотрудники , ответственные за исследовательский проект, в университетской больнице Ольборга не имеют финансовых интересов.

Исследование проводится при поддержке Министерства образования и науки. Стоимость проекта составляет 4.997.300 крон.

Профессор Бодиль Стин Расмуссен не имеет никакого отношения к материальной помощи. Эти средства являются частью исследовательского фонда, управляемого профессором Бодилом Стином Расмуссеном, и фонд подлежит внешнему аудиту.

Доступ к результатам исследований:

Как только исследование будет завершено, мы определим процент выздоровления и процент побочных эффектов на исследуемый препарат. Результаты будут опубликованы в международном научном журнале, на сайте университетской больницы города Ольборга и на сайте исследования (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Если Вы желаете получить информацию о результатах проекта , в том числе о любых последствиях касающихся Вашего родственника , вы можете отметить галочкой в заявлении о согласии.

**Запрос на участие в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения для пациентов,
поступивших в отделение интенсивной терапии**

Действие мишенной оксигенации при COVID - 19 (HOT-COVID)

2 июня 2020 года, версия 1.0

Наши контакты:

Мы надеемся, что благодаря этой информации вы получили достаточное представление о том, о чем идет речь в исследовании, и что вы чувствуете себя готовым принять решение в своем возможном участии. Для получения дополнительной информации вы можете связаться с одним из ответственных за исследование научных сотрудников прилагаемых ниже. Мы также рекомендуем вам ознакомиться с дополнительным материалом "Права субъектов в научно-исследовательском проекте в области здравоохранения".

Национальный комитет по научной этике.

С Уважением

Бодил Стин Расмуссен

Бодил Стин Расмуссен

Профессор, главный врач, доктор
медицинских наук.

Отделение анестезии и интенсивной терапии

Университетская больница Ольборга

Hobrovej 18-22

9000 Ольборг

Телефон: 9766 1864

E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

Спонсор.

Томас Ласс Клитгаард

Врач - аспирант

Отделение анестезии и интенсивной терапии

Университетская больница Ольборга

Hobrovej 18-22

9000 Ольборг

Телефон: 9766 1870

E-mail: tlk@rn.dk

Координации исследователя.

