

NEXT OF KIN-INFORMATION – POLISH – 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.

Informacja dla krewnych

Chcielibyśmy niniejszym prosić o Pana/Pani zgodę na uczestnictwo Pani/Pana krewnego w projekcie badawczym z zakresu medycyny dotyczącego krytycznie chorych na COVID-19 i przyjętych na oddział intensywnej terapii.

Pana/Pani krewny jest / był poważnie chory i wymagał(a) natychmiastowej pomocy na oddziale intensywnej terapii. W związku z tym pragniemy zapytać, czy w imieniu tego krewnego wyrazi Pan/Pani zgodę na jego udział w badaniu naukowym. Ponieważ on / ona sam/sama nie może wyrazić zgody, prosimy by zrobił to Pan/Pani w jego / jej imieniu. Badanie rozpoczęto od razu po przyjęciu na oddział intensywnej terapii. Udział w badaniu jest dobrowolny, a zgodę można w każdej chwili i bez podania przyczyny wycofać.

Odmowa i wycofanie zgody nie wpłynie na obecne ani przyszłe leczenie krewnego.

Przed podjęciem decyzji o wyrażeniu zgody, konieczne jest zrozumienie istoty badania i powodów, dla których je prowadzimy. Dlatego uprzejmie prosimy o przeczytanie poniższych informacji. Otrzyma Pan/Pani ustne wyjaśnienie informacji o projekcie i będzie Pan/Pani miał(a) możliwość zadania pytań. Istnieje możliwość zaproszenia na rozmowę innego członka rodziny, przyjaciela lub znajomego.

Rozmowa.

Jeśli zdecyduje Pan/Pani, że krewny może wziąć udział w badaniu, poprosimy o podpisanie załączonego oświadczenia o wyrażeniu zgody. Ma Pan/Pani prawo do namysłu przed decyzją o podpisaniu formularza zgody. Pana/Pani najbliższy krewny zostanie poproszony o zgodę, gdy tylko pozwoli na to jego stan zdrowia.

Podstawa badania

Ciężko chorzy pacjenci z COVID-19, przyjęci na oddział intensywnej terapii z niewydolnością płuc, są w stanie zagrożenia stanu życia z powodu zmniejszonej zdolności płuc do wchłaniania tlenu. Dlatego pacjenci ci są leczeni suplementacją tlenową by zapewnić odpowiedni dopływ tlenu do tkanek organizmu. Tlen, który jest lekiem, jest podawany przez drogi oddechowe i wchłaniany przez płuca do krwiobiegu. Jednak tlen jest również szkodliwy, zwłaszcza dla chorej tkanki płuc, gdy podawany jest w stężeniach przekraczających zawartość tlenu atmosferycznego (21%). Z obawy przed niewystarczającą suplementacją tlenu, lek ten jest podawany w różnych dawkach i dlatego pacjenci intensywnej terapii często mają wysoki poziom tlenu we krwi. Optymalny zakres zawartości tlenu we krwi pacjenta w stanie krytycznym COVID-19 na oddziałach intensywnej terapii nie jest znany. Mimo tego, że bardzo niskie stężenia tlenu we krwi prowadzą do większej śmiertelności, coraz więcej badań wskazuje na tendencję do poważnych skutków ubocznych i być może zwiększoną śmiertelność, również wtedy, gdy mierzone są wysokie poziomy tlenu we krwi. Badania wykazały, że można bezpiecznie dążyć do niższych wartości wysycenia krwi tlenem u krytycznie chorych pacjentów intensywnej terapii, niż te dotychczas stosowane.

Dlatego nie jest jasne, czy niższa zawartość tlenu we krwi przynosi korzyści, czy szkodzi ciężko chorym pacjentom z COVID-19 na oddziale intensywnej terapii i istnieje duże zapotrzebowanie na badanie, które może to wyjaśnić.

Cel eksperymentu

Celem eksperymentu jest wyjaśnienie, czy niższa zawartość tlenu we krwi ma korzystny wpływ na leczenie dróg oddechowych u krytycznie chorych pacjentów przyjętych na oddział intensywnej terapii z COVID-19.

Przebieg badania

Pana/ Pani krewny został przyjęty na oddział intensywnej terapii i natychmiast poddany leczeniu ze względu na jego stan zdrowia. W związku z badaniem naukowym był leczony tlenem odpowiadającym niższej zawartości tlenu we krwi lub odpowiadającym zwykłemu standardowi hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii do czasu wypisania z oddziału intensywnej terapii. Niezależny lekarz, niezwiązany z badaniem, wyraził uprzednią zgodę na udział Pana/Pani krewnego w badaniu. Najszybciej jak to było możliwe, staraliśmy się poinformować Pana/Panią o udziale krewnego w badaniu w celu uzyskania na nie zgody. Oprócz Pana/Pani jeszcze jeden lekarz niezwiązany z badaniem musi wydać pisemną zgodę na kontynuowanie badania. Oprócz leku (tlenu), który badamy, Pana/Pani krewny otrzymali zwykłe leczenie.

Badanie rozciąga się na okres, przez jaki Państwa krewny jest / był przyjęty na oddział intensywnej terapii oraz w przypadku ponownego przyjęcia na oddział intensywnej terapii uczestniczący w programie, jednak maksymalnie do 90 dni po uzyskaniu zgody. Skontaktujemy się z krewnym ponownie po roku, w którym zapytamy, o jakość jego życia.

Przerwanie badania

Może Pan/Pani w każdej chwili zdecydować o wycofaniu zgody bez podawania powodów. Jeśli okaże się to konieczne, nie wpłynie to na leczenie Pana/Pani krewnego. Leczenie będzie kontynuowane zgodnie z obowiązującym standardem.

Korzyści z badania

Pana/Pani krewny odniesie korzyści z udziału w tym badaniu, dlatego że leczenie tlenem w obu grupach jest dokładnie kontrolowane. Ponadto udział oznacza, że Pana/Pani krewny może pomóc nam uzyskać informacje o tym czy obniżenie poziomu tlenu we krwi jest korzystne dla pacjentów w stanie krytycznym COVID-19, kiedy płuca są uszkodzone. W ten sposób zbierane dane pomogą skuteczniej leczyć pacjentów na oddziale intensywnej terapii.

Niedogodności eksperymentu

Badanie nie powoduje żadnych niedogodności dla Pana/Pani bliskiego.

Skutki uboczne, zagrożenia i powikłania

Tlen jest najczęściej używanym lekiem na oddziale intensywnej terapii. Zgłoszono wcześniej jednak wiele skutków ubocznych tlenu. Należą do nich zapalenie płuc, uszkodzenie tkanki płucnej i ostra niewydolność płuc. Dwa pierwsze są często przejściowe i łagodne, podczas gdy trzeci to rzadszy, ale i cięższy skutek uboczny. Wszyscy pacjenci z COVID-19 przyjęci na oddział intensywnej terapii mają symptomy o charakterze ostrej niewydolności płuc, dlatego też nie jest możliwe odróżnienie jej od skutków ubocznych bezpośrednio wywołanych przez leczenie tlenem.

Wszyscy pacjenci przyjęci na oddział intensywnej terapii będą stale monitorowani przez pomiar wysycenia krwi tlenem i leczeni przez dobrze wyszkolony, doświadczony personel z dużym doświadczeniem w leczeniu krytycznie chorych pacjentów. W obu grupach pacjentów będą utrzymywane poziomy wysycenia tlenem we krwi powyżej krytycznie niskich wartości. Nie ma, zatem żadnych zagrożeń związanych z włączeniem do projektu.

Odszkodowanie dla pacjenta

Jeśli skutek uboczny spowodowany lekiem eksperymentalnym (tlenem) wystąpi nieoczekiwanie, Pan/Pani krewny jest objęty ubezpieczeniem poprzez publiczne ubezpieczenie pacjenta. Jeśli Pan/Pani lub krewny

chcielibyście złożyć skargę na przebieg udziału w badaniu to można uzyskać wskazówki za pośrednictwem niżej podpisanego lub doradcy pacjenta w danym regionie.

Zasady poufności

Wszystkie informacje będą traktowane, jako poufne. Przy raportowaniu wyników i przy publikowaniu wyników krewny będzie anonimowy. Duńska Agencja Leków, główny lekarz odpowiedzialny za całe badanie (sponsor) i lokalny lekarz kierujący oddziałem intensywnej terapii, na którym krewny został przyjęty, będą mieli dostęp do całej dokumentacji medycznej Pana/Pani krewnego by zapewnić standard leczenia zgodny z wytycznymi. Z dokumentacji medycznej uzyskuje się informacje o przebytych chorobach, w tym o zabiegach chirurgicznych, przyjęciach, wyniki badań krwi, lekach oraz leczeniu na oddziale intensywnej terapii. Dostęp do akt podlega obowiązkowi zachowania poufności.

Strona finansowa badania

Pomysł eksperymentu pochodzi od profesor Bodil Steen Rasmussen ze Szpitala Uniwersyteckiego w Aalborg, która wspólnie wraz z doktorantem Thomasem Lasse Klitgaardem jest odpowiedzialna za eksperyment. Zatrudnieni są oboje w szpitalu uniwersyteckim w Aalborg i nie mają żadnych korzyści finansowych z udziału w projekcie. Eksperyment jest subsydiowany 4 997 300 DKK z funduszy Ministerstwa Edukacji i Badań. Pieniądze te są częścią funduszu badawczego zarządzanego przez profesor Bodil Steen Rasmussen i fundusz podlega audytowi zewnętrznemu.

Dostęp do wyników badań

Po zakończeniu badania obliczymy śmiertelność i skutki uboczne eksperymentalnego leku. Wyniki będą opublikowane w międzynarodowym czasopiśmie naukowym, na stronie internetowej Szpitala Uniwersyteckiego w Aalborg i pod adresem strony internetowej badania (<http://www.cric.nu/hot-covid/>). Jeśli chce Pan/Pani uzyskać informacje o wynikach projektu, prosimy o zakreślenie tego na oświadczeniu o wyrażeniu zgody.

Kontakt

Mamy nadzieję, że dzięki tym informacjom uzyskali Państwo wystarczający wgląd w to, czego dotyczy badanie, i że czujecie się na siłach, aby podjąć decyzję o ewentualnym udziale swojego krewnego. Celem dalszej informacji, zapraszamy do kontaktu z jednym z poniżej wymienionych lekarzy odpowiedzialnych za badanie. Zachęcamy również do przeczytania załączonego materiału „Prawa pacjenta w projektach badawczych” wydanego przez Krajową Komisję Etyki.

Z poważaniem,

Bodil Steen Rasmussen

Profesor, naczelny lekarz, dr hab.

Frederik Mølgaard Nielsen

doktorant

Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii

Szpital Uniwersytecki w Aalborg

Hobrovej 18-22 Hobrovej 18-22

9000 Aalborg 9000 Aalborg

Telefon: 9766 1864 Telefon: 9766 1870

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

E-mail: frederik.nielsen@rn.dk