

## PATIENT-INFORMATION – POLISH – HOT-COVID

This document is a translation of the Danish **“Skriftlig deltagerinformation, HOT-COVID, patienten”** **version 1.0, June 2<sup>nd</sup> 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.

**Pytanie o udział w badaniu medycznym dotyczącym pacjentów z infekcją COVID 19 na oddziałach intensywnej terapii.**

**Tytuł badania w oryginale: Handling Oxygenation Targets in COVID-19 (HOT-COVID)**

**2. czerwca 2020**

**Drogi Pacjencie,**

**Chcielibyśmy zapytać, czy zechciałby Pan/Pani wziąć udział w projekcie badawczym w zakresie medycyny dotyczącym krytycznie chorych pacjentów z infekcją COVID-19, przyjętych na oddział intensywnej terapii.**

Był Pan/Pani poważnie chory(a) i wymagał(a) Pan/Pani natychmiastowej pomocy na oddziale intensywnej terapii. W związku z tym uczestniczył Pan/Pani w badaniu medycznym. Pana /Pani choroba wymagała szybkiego leczenia, a Pana/Pani stan zdrowia spowodował, że nie byliśmy w stanie informować i zapytać bezpośrednio o to, czy zechciałby Pan/Pani wziąć udział w badaniu.

Teraz, gdy Pana/Pani stan zdrowia poprawia się, chcemy zapytać, czy chce Pan/Pani kontynuować udział w badaniu. Konieczne jest zrozumienie istoty ankiety i tego, dlaczego ją przeprowadzamy. Dlatego uprzejmie prosimy o uważne przeczytanie tych informacji.

Zostanie Pan/Pani poproszony(a) na rozmowę z lekarzem prowadzącym badanie lub inną osobą z grupy badawczej. Tutaj zostaną przedstawione informacje dla uczestników badania i będzie możliwość zadawania pytań. Zapraszamy na rozmowę również osobę towarzyszącą.

Jeśli zdecyduje Pan/Pani kontynuować udział w ankiecie, poprosimy również o podpisanie załączonego formularza zgody. Ma Pan/Pani prawo do namysłu, zanim zdecyduje się Pan/Pani na podpis.

Udział w badaniu jest dobrowolny. Zgodę można cofnąć w dowolnym momencie i bez podania przyczyny. W żadnym razie nie wpłynie to na leczenie.

Podstawa teoretyczna badania.

Ciężko chorzy pacjenci z COVID-19, którzy zostali przyjęci na oddział intensywnej terapii z niewydolnością płuc, są w stanie zagrożenia życia ze względu na zmniejszoną zdolność płuc do wchłaniania tlenu. W związku z tym pacjenci są leczeni suplementacją tlenową w celu zapewnienia odpowiedniego dopływu tlenu do tkanek organizmu. Tlen, który jest lekiem, jest podawany poprzez drogi oddechowe i wchłaniany przez płuca do krwiobiegu. Jednak tlen jest również szkodliwy, zwłaszcza dla chorej tkanki płuc, gdy podaje się go w stężeniach przekraczających zawartość tlenu atmosferycznego (21%). W obawie, że podczas ostrej niewydolności płuc w komórkach organizmu brakuje tlenu gaz ten jest podawany liberalnie i dlatego pacjenci intensywnej terapii leczonych respiratorami często mają wysoki poziom tlenu we krwi.

Nie jest znany optymalny zakres zawartości tlenu we krwi pacjenta w stanie krytycznym z infekcją COVID-19 na oddziale intensywnej terapii. Bardzo niskie stężenia tlenu we krwi prowadzą do wyższej śmiertelności, ale coraz więcej badań wskazuje na tendencję do poważniejszych skutków ubocznych i być może zwiększoną śmiertelność, gdy dąży się do wysokiego poziomu tlenu we krwi. Badania wykazały, że można

bezpiecznie dążyć do niższych wartości zawartości tlenu we krwi krytycznie chorych pacjentów podczas intensywnej terapii respiratorowej niż dotychczas.

Nie jest, zatem jasne, czy niższa zawartość tlenu we krwi jest korzystna, czy szkodzi krytycznie chorym pacjentom z COVID-19 przebywającym na oddziale intensywnej terapii, i istnieje duże zapotrzebowanie na badanie, które może to wyjaśnić.

### **Cel badania**

Celem badania jest potwierdzenie lub zaprzeczenie, czy niższy pomiar zawartości tlenu we krwi ma korzystny wpływ u krytycznie chorych pacjentów z COVID-19 przyjętych na oddział intensywnej terapii z niewydolnością płuc.

### **Przebieg badania**

Został Pan/Pani przyjęty(a) na oddział intensywnej terapii i natychmiast poddany(a) leczeniu, ponieważ wymagał tego Pani/Pani stan zdrowia. W związku z badaniem naukowym był Pan/Pani arbitralnie leczony tlenem odpowiadającym niższej zawartości tlenu we krwi lub odpowiadającym zwykłemu standardowi, od momentu rozpoczęcia leczenia respiratorem do wypisu z oddziału intensywnej terapii. Niezależny lekarz, niezwiązany z badaniem, uprzednio wyraził zgodę na Pan/Pani udział w badaniu. Po przyjęciu na oddział starano się o kontakt z rodziną jak i z innym lekarzem niezwiązanym z badaniem, w celu poinformowania o badaniu. Zarówno krewni, jak i ten lekarz musieli wyrazić pisemną zgodę na kontynuację badania. Oprócz lekarstwa (tlenu), który badamy, otrzymał Pan/Pani standardowe leczenie swojej choroby.

Badanie jest przedłużone / przedłużone na okres, w którym został / a Pan / Pani przyjęty / a na oddział intensywnej terapii i jest kontynuowane po ewentualnej readmisji na uczestniczący w badaniu oddział intensywnej terapii, jednak maksymalnie przez 90 dni po przystąpieniu do badania. Skontaktujemy się z Panem/Panią ponownie po roku, gdy zapytamy, o jakość Pana/Pani życia. Po roku wysłane zostanie zaproszenie na badanie czynności płuc i funkcji poznawczych (w wybranych ośrodkach).

Oprócz lekarzy odpowiedzialnych za badanie (posiadających te informacje dla uczestników) w praktycznym prowadzeniu badania uczestniczą lekarze i pielęgniarki na oddziale intensywnej terapii.

### **Przerwanie badania**

Jako uczestnik może Pan/Pani w każdej chwili wycofać się z badania bez podania przyczyny. Jeśli okaże się to konieczne, nie wpłynie to na zwykle relacje z lekarzami na oddziale ani na leczenie. Będzie Pan/Pani nadal otrzymywał standardowe leczenie Twojej choroby.

### **Korzyści z badania**

Udział w tym badaniu przyniesie korzyści, ponieważ leczenie tlenem w obu grupach będzie ściśle monitorowane. Ponadto udział Pan/Pani oznacza pomoc w uzyskaniu informacji, które mogą nam powiedzieć, czy lepsze jest podawanie suplementu o niższej zawartości tlenu krytycznie chorym pacjentom z COVID-19. Zatem ogólne dane zaowocują lepszym leczeniem podobnych pacjentów na oddziale intensywnej terapii.

### **Niedogodności związane z badaniem**

Badanie nie powoduje żadnych niedogodności.

## **Skutki uboczne, zagrożenia i powikłania**

Tlen jest najczęściej używanym lekiem na oddziale intensywnej terapii. W przypadku tlenu zgłoszono dość wiele skutków ubocznych. Należą do nich zapalenie płuc, uszkodzenie tkanki płucnej i ostra niewydolność płuc. Pierwsze dwa są często przemijające i łagodne, podczas gdy drugie jest rzadszym, ale poważniejszym efektem ubocznym. Wszyscy pacjenci z COVID-19 przyjęci na oddział intensywnej terapii z niewydolnością płucną, mają podobne objawy i nie jest możliwe oddzielenie ich od skutków ubocznych od bezpośrednio wywołanych leczeniem tlenem.

Wszyscy pacjenci przyjęci na oddział intensywnej terapii będą stale monitorowani pomiarami nasycenia krwi tlenem i będą leczeni przez dobrze wyszkolony, doświadczony personel z dużym doświadczeniem w leczeniu pacjentów w stanie krytycznym. W obu grupach pacjentów staramy się utrzymywać poziom tlenu we krwi powyżej krytycznie niskich wartości. Nie ma, zatem żadnych zagrożeń związanych z włączeniem do projektu.

## **Odszkodowanie dla pacjenta**

W przypadku niespodziewanego powikłania spowodowanego lekiem eksperymentalnym (tlenem), jest Pan/Pani objęty(a) publicznym ubezpieczeniem pacjenta. Jeśli zechce Pan/Pani złożyć skargę na cokolwiek w związku z udziałem w badaniu, można uzyskać wskazówki za pośrednictwem niżej podpisanego lub doradcy pacjenta w regionie zamieszkania.

## **Poufność**

Wszystkie informacje będą traktowane, jako poufne. Wyniki badania będą anonimowe. Duńska Agencja Leków, naczelny lekarz odpowiedzialny za całe badanie (sponsor) oraz miejscowy lekarz prowadzący na oddziale intensywnej terapii, otrzyma dostęp do całej Pana/Pani dokumentacji medycznej (w tym elektronicznej dokumentacji medycznej) w celu zapewnienia, że badanie zostanie przeprowadzone zgodnie z ustaleniami. Z dokumentacji medycznej uzyskuje się informacje o przebytych chorobach, zabiegach chirurgicznych w trakcie hospitalizacji, wynikach badań krwi, lekach oraz leczeniu i incydentach na oddziale intensywnej terapii. Każdy, kto ma dostęp do akt, ma obowiązek zachowania poufności.

## **Strona finansowa**

Pomysł eksperymentu pochodzi od profesor Bodil Steen Rasmussen ze Szpitala Uniwersyteckiego w Aalborg, która wraz z doktorantem Thomasem Lass Klitgaardem są odpowiedzialni za eksperyment. Wszyscy odpowiedzialni za badanie są zatrudnieni w Szpitalu Klinicznym w Aalborgu i nie mają żadnych udziałów finansowych w projekcie. Eksperyment jest wspierany przez Ministerstwo Edukacji i Badań w wysokości 4 997 300 DKK. Profesor Bodil Steen Rasmussen nie jest powiązana ze sponsorem. Pieniądze stanowią część funduszu badawczego zarządzanego przez profesor Bodil Steen Rasmussen i fundusz podlega audytowi zewnętrznemu.

## **Dostęp do wyników badań**

Po zakończeniu badania obliczamy śmiertelność i skutki uboczne eksperymentalnego leku. Wyniki zostaną opublikowane w międzynarodowym czasopiśmie naukowym, na stronie internetowej Aalborg University Hospital oraz na stronie internetowej badania <http://cric.nu/hot-covid/>. Jeśli chce Pan/Pani uzyskać informacje o wynikach projektu, w tym o konsekwencjach dla Pana/Pani, w oświadczeniu o zgodzie znajduje się pole wyboru, gdzie można to zaznaczyć.

## **Kontakt**

Mamy nadzieję, że dzięki tym informacjom uzyskali Państwo wystarczający wgląd w to, czego dotyczy badanie, i że czują się Państwo przygotowani do podjęcia decyzji o ewentualnym uczestnictwie. W celu uzyskania dalszych informacji zapraszamy do kontaktu z jednym z niżej wymienionych lekarzy prowadzących projekt. Zachęcamy również do zapoznania się z załączonym materiałem „Prawa podmiotów uczestniczących w projekcie badawczym w dziedzinie nauk o zdrowiu” przygotowanym przez Narodowy Komitet Etyczny.

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](mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk)

E-mail: [frederik.nielsen@rn.dk](mailto:frederik.nielsen@rn.dk)