

Wpływ **RE**strykcyjnej strategii przetaczania krwi w porównaniu **U** z libera**L**ną stra**T**egią na uraz serca i zgon u pacjentów poddawanych operacji złamania biodra (RESULT-Hip)

Arkuszy informacyjny dla uczestnika (Szkocja)

Zapraszamy do udziału w badaniu naukowym. Możesz wziąć w nim udział, ponieważ zostałeś przyjęty do szpitala z powodu złamania biodra. Przed podjęciem decyzji o udziale ważne jest, abyś zrozumiał, dlaczego badanie jest prowadzone i na czym ono będzie polegać. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji. Jeśli chcesz, porozmawiaj z innymi na temat badania. Skontaktuj się z nami, jeśli cokolwiek jest dla Ciebie niejasne lub jeśli chcesz uzyskać więcej informacji. Poświęć chwilę na podjęcie decyzji, czy chcesz wziąć udział w badaniu.

Dziękujemy za poświęcony czas.



This study is funded by the National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment (HTA) Programme (16/93/01). The views expressed are those of the author(s) and not necessarily those of the NIHR or the Department of Health and Social Care.

Jaki jest cel badania?

Osoby ze złamanym biodrem często potrzebują transfuzji krwi podczas pobytu w szpitalu. Wynika to z faktu, że przed przyjęciem do szpitala lub z powodu urazu lub utraty krwi podczas operacji rekonstrukcji biodra często mają niską liczbę krwinek (anemia).

Chociaż przeprowadzono pewne badania w tym obszarze, lekarze nie są pewni, kiedy najlepiej zlecić transfuzję krwi osobom ze złamanym biodrem. Z większości wytycznych wynika, że dla pacjentów w szpitalu lepsze jest zlecenie transfuzji przy niższej liczbie krwinek, a zalecanym standardowym leczeniem jest przetaczanie krwi pacjentom, u których liczba krwinek jest niższa niż 70-80 g/l. Niektórzy lekarze uważają, że ten poziom jest zbyt niski, szczególnie jeśli wiadomo, że uczestnik ma chorobę serca. Prowadzimy badanie porównujące transfuzję krwi przy dwóch różnych poziomach anemii, aby sprawdzić, która z nich jest najlepsza.

Każda osoba w naszym szpitalu ze złamanym biodrem zostanie zbadana pod kątem możliwości wzięcia udziału w badaniu. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi anemia, pacjent zostanie przydzielony do grupy, która otrzyma transfuzję krwi od razu, lub będzie czekać, aż liczba krwinek spadnie do niższego poziomu. Jego rekonwalescencja po operacji, w tym wszelkie ewentualne powikłania, będzie ściśle monitorowana.

Czy muszę wziąć udział w badaniu?

Nie, decyzja o udziale należy do Ciebie. Jeśli wyrazisz zgodę, otrzymasz do zachowania niniejszy arkusz informacyjny i zostaniesz poproszony o podpisanie formularza zgody. Jeśli wyrazisz zgodę, możesz zrezygnować **w dowolnym momencie** i bez podawania przyczyny. Decyzja o nieuczestnictwie lub wycofanie się z badania nie wpłynie na otrzymywaną opiekę zdrowotną ani na Twoje prawa.

Co się stanie, jeśli wezmę udział?

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, będziemy monitorować Twoją morfologię krwi. Jeśli w okresie od przyjęcia do 7 dni po operacji wystąpi anemia (liczba krwinek 90 g/l lub mniej), za pomocą komputera losowo przydzielimy Cię do jednej z dwóch grup transfuzji. Jeśli nie wystąpi u Ciebie anemia, nie zostaniesz włączony do badania i nie będziemy się z Tobą dalej kontaktować.

Te dwie grupy to:

Grupa o niższej liczbie krwinek	Grupa o wyższej liczbie krwinek
Uczestnicy otrzymają transfuzje krwi w celu leczenia anemii i utrzymania liczby czerwonych krwinek na niższym poziomie (pomiędzy 75–90 g/l)	Uczestnicy otrzymają transfuzje krwi w celu leczenia anemii i utrzymania liczby czerwonych krwinek na wyższym poziomie (pomiędzy 90–110 g/l)

Będziesz otrzymywać transfuzje krwi zgodnie ze swoją grupą do momentu wyjścia ze szpitala lub do 30. dnia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Na początku zostanie przeprowadzona analiza krwi w celu sprawdzenia poziomu hemoglobiny i czynności nerek. Te badania krwi zostaną powtórzone po przystąpieniu do badania, a poziom hemoglobiny będzie mierzony po każdej transfuzji. W miarę możliwości będziemy pobierać te próbki wraz z rutynowymi badaniami krwi.

Aby zbadać Twoje serce, po przystąpieniu do badania zostanie pobrana od Ciebie próbka krwi i ponownie dwukrotnie między 1. a 5. dniem.

Każda próbka krwi to około jedna łyżeczka krwi (5 ml). Próbki krwi zostaną zamrożone i przechowywane w Twoim szpitalu przez kilka miesięcy, a następnie przesłane na Uniwersytet Edynburski w celu przeprowadzenia badań. Test jest bardzo czuły i służy do badania Twojego serca. Wyniki badania krwi zostaną wykorzystane w naszych badaniach w celu sprawdzenia, czy ma ono znaczenie w przypadku złamania biodra. Nie będziemy mogli udostępnić wyników badań krwi opiekującym się Tobą lekarzom, ponieważ nie będą one dostępne przez około rok od przyjęcia do szpitala i dlatego nie będą przydatne dla lekarzy zarządzających Twoją opieką szpitalną.

Chcielibyśmy zachować te próbki krwi po zakończeniu badania do dalszych badań, ale zrobimy to tylko za Twoją zgodą. Jeśli wyrazisz zgodę na przechowywanie próbek krwi do dalszych badań, ale później zmienisz zdanie i zechcesz ją wycofać, prosimy o poinformowanie nas, a my zniszczymy przechowywane próbki krwi.

Na początku badania zostanie wykonany zapis pracy serca (znany jako elektrokardiogram lub EKG) i następnie powtórzony ponownie między 2. a 5. dniem od momentu włączenia do badania. Oprócz badań krwi i EKG, członek zespołu badawczego zada Ci kilka pytań dotyczących Twojego samopoczucia w momencie włączenia do badania oraz dwa razy między 1. a 5. dniem, aby sprawdzić, czy istnieje ryzyko wystąpienia majaczenia (dezorientacji). Nazywa się to testem 4AT.

W momencie włączenia do badania poprosimy Cię również o wypełnienie krótkiej ankiety dotyczącej jakości życia przed złamaniem biodra. Członek zespołu badawczego skontaktuje się z Tobą telefonicznie po 1. i 4. miesiącu od włączenia do badania, aby poprosić Cię o wypełnienie tej samej krótkiej ankiety oraz dodatkowej ankiety dotyczącej korzystania z usług medycznych. Jeśli nie będziemy mogli skontaktować się z Tobą telefonicznie, kwestionariusze zostaną do Ciebie wysłane pocztą. Podczas Twojego pobytu w szpitalu oraz przez okres do czterech miesięcy będziemy również wykorzystywać informacje zebrane w Twojej dokumentacji medycznej. Wszystkie dane w badaniu będą identyfikowane anonimowymi kodami, a nie Twoim imieniem i nazwiskiem.

Jeśli zgodzisz się na udział, ale później znajdziesz się w tak złym stanie, że nie będziesz w stanie wyrazić zgody w trakcie pobytu w szpitalu, nadal będziesz zapisany do udziału w badaniu.

Jakie są potencjalne korzyści z udziału?

Udział w tym badaniu może pomóc w poprawie wyników leczenia pacjentów z anemią po operacji złamania biodra.

Jakie są potencjalne wady udziału?

Obecnie nie ma pewności, jak najlepiej leczyć anemię za pomocą transfuzji krwi u osób ze złamaniem biodra, a lekarze mogą zastosować każdą z metod zastosowanych w tym badaniu. Korekcja anemii za pomocą transfuzji krwi (grupa „liberalna” w naszym badaniu) może poprawić pracę serca i dać ludziom więcej energii, aby wstać z łóżka. Jednak każda transfuzja krwi wiąże się również z niewielkim ryzykiem. Należą do niego problemy z oddychaniem i rzadkie reakcje poprzetoczeniowe (na przykład gorączka lub wysypka). Poważne powikłania zdarzają się bardzo rzadko. Obecnie nie wiemy, czy wyższy czy niższy poziom krwinek jest najlepszy dla ogólnego zmniejszenia powikłań i przyspieszenia rekonwalescencji po operacji. Dlatego prowadzimy to badanie. Będziemy uważnie monitorować, co będzie się działo z uczestnikami obu grup, aby upewnić się, że szybko rozpoznamy wszelkie problemy i podejmiemy odpowiednie leczenie. Jeśli będziesz potrzebować pilnej transfuzji krwi, na przykład z powodu krwawienia, lekarze będą mogli Ci ją podać, niezależnie od poziomu krwinek.

Co w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów?

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących jakiegokolwiek aspektu badania prosimy o kontakt z

<wstaw nazwę i dane kontaktowe – lokalny zespół badawczy>

który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Twoje pytania.

W mało prawdopodobnym przypadku doznania krzywdy podczas badania z powodu czyjegoś zaniedbania, możesz mieć podstawy do wniesienia pozwu o odszkodowanie przeciwko <<NHS XXXX – Local Trust >>, ale możesz zostać obciążony kosztami sądowymi. Nadal będziesz miał do dyspozycji (w stosownych przypadkach) standardowe mechanizmy składania skarg w ramach Krajowej Służby Zdrowia (NHS).

Co się stanie, jeśli nie będę chciał kontynuować badania?

Możesz wycofać swoją zgodę na udział w badaniu **w dowolnym momencie** bez podawania przyczyny, a wszelkie leczenie objęte badaniem zostanie przerwane. Nie wpłynie to na standard opieki, którą otrzymujesz w jakikolwiek inny sposób, ani na Twoje prawa.

Możliwe opcje wycofania się to:

1. Wycofanie się wyłącznie z udziału w badaniu interwencyjnym, z udzieleniem zgody na kontakt z uczestnikiem w celu wypełnienia kwestionariuszy kontrolnych oraz zebrania informacji z rutynowej dokumentacji medycznej w odniesieniu do wyniku głównego i niektórych wyników drugorzędnych.
2. Wycofanie się z udziału w badaniu interwencyjnym i wszelkich bieżących aspektów badania, które wymagają kontaktu z uczestnikiem lub wypełnienia kwestionariuszy, z udzieleniem zgody na zebranie informacji z rutynowej dokumentacji medycznej w odniesieniu do wyniku głównego i niektórych wyników drugorzędnych.
3. Wycofanie się ze wszystkich aspektów badania, ale z dalszym wykorzystywaniem danych do tego momentu.

Co się stanie po zakończeniu badania?

Będziesz uczestniczyć w badaniu do zakończenia 4-miesięcznego okresu obserwacji. Wyniki planujemy opublikować wkrótce po zakończeniu wszystkich badań kontrolnych, za pośrednictwem publikacji medycznych, stron internetowych i komunikatów prasowych. Nie będzie możliwe ustalenie tożsamości w żadnych opublikowanych wynikach. Jeśli wyraziłeś na to zgodę, po zakończeniu badania prześlemy Ci podsumowanie wyników. Podsumowanie wyników naszego badania będzie dostępne na naszej stronie internetowej:

<https://www.ed.ac.uk/usher/edinburgh-clinical-trials/our-studies/all-current-studies/RESULT-Hip>

Czy mój udział w badaniu będzie objęty poufnością?

Wszystkie informacje zebrane w trakcie badania będą objęte poufnością, a Twoja prywatność na każdym etapie będzie chroniona przez surowe przepisy. Kroki mające na celu ochronę Twoich danych opisano na końcu niniejszej ulotki. Napiszemy do Twojego lekarza rodzinnego, aby poinformować go, że wyraziłeś zgodę na udział w badaniu.

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie jest sponsorowane przez Uniwersytet Edynburski i Krajową Służbę Zdrowia Okręgu Lothian (NHS Lothian). Badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań w Opiece Zdrowotnej – Program Oceny Technologii Medycznych (Health Technology Assessment Programme (NIHR – HTA)).

Kto dokonał przeglądu badania?

Wszystkie badania w ramach NHS są oceniane przez niezależną grupę osób zwaną Komisją Etyki Badań Naukowych (Research Ethics Committee). Uzyskano pozytywną opinię etyczną od następującej osoby: <<insert name >> z Komisji Etyki Badań Naukowych. Otrzymano również Zgodę Kierownictwa NHS. W zaprojektowaniu tego badania pomogli nam również byli pacjenci i ich krewni oraz Grupa Doradcza Pacjentów Okręgu Lothian (Lothian Patient Advisory Group).

Dane kontaktowe badacza

W razie dalszych pytań dotyczących badania prosimy o kontakt z poniższą osobą:
<< Dane kontaktowe badacza>>

Dane kontaktowe niezależnego podmiotu

Jeśli chcesz omówić to badanie z osobą niezależną od badania, skontaktuj się z <wstaw imię i nazwisko oraz dane kontaktowe. >>

Skargi

Jeśli chcesz złożyć skargę dotyczącą badania, skontaktuj się z następującą osobą: <wstaw dane kontaktowe>, które zostaną dostosowane w zależności od ośrodka badawczego.

Poniżej znajduje się przykład dla NHS Lothian

Patient Experience Team (Zespół ds. Doświadczeń Pacjenta)
2 – 4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG
feedback@nhslothian.scot.nhs.uk
0131 536 337

Dodatkowe informacje na temat ustaleń dotyczących ochrony danych

Wszystkie informacje i próbki będą przechowywane przez Uniwersytet Edynburski i Oddział Badań Klinicznych w Edynburgu (Edinburgh Clinical Trials Unit). Zostaną one przekazane innym badaczom dopiero po uzyskaniu wszystkich niezbędnych zgód.

W celu monitorowania i audytu badania, jeśli będzie to istotne dla udziału w badaniu, poprosimy o Twoją zgodę na dostęp do Twojej dokumentacji medycznej i danych zebranych podczas badania dla przedstawicieli sponsorów badań.

Możemy połączyć Twoje dane z krajowymi bazami danych, aby dowiedzieć się o Twoim stanie zdrowia w dłuższym okresie, bez konieczności bezpośredniego kontaktu z Tobą, ale nastąpi to dopiero po uzyskaniu wszystkich niezbędnych zgód. Aby zidentyfikować Cię w tych bazach danych, odnotujemy Twój numer Community Health Index (CHI) (dotyczy tylko uczestników ze Szkocji) lub numer szpitalny (dotyczy wszystkich pozostałych uczestników z Wielkiej Brytanii). Community Health Index (CHI) to rejestr populacji, który jest wykorzystywany w Szkocji do celów opieki zdrowotnej. Każda osoba posiada indywidualny numer w rejestrze CHI.

W jaki sposób będziemy wykorzystywać Twoje informacje?

W ramach tego projektu badawczego będziemy musieli wykorzystać informacje od Ciebie i z Twojej dokumentacji medycznej.

Informacje te będą obejmować:

- Imię i nazwisko oraz inicjały
- Dane kontaktowe – adres, numer telefonu;
- Płeć
- Pochodzenie etniczne
- Data urodzenia
- Numer NHS i/lub CHI (Community Health Index) (dotyczy tylko uczestników ze Szkocji).

Informacje te zostaną wykorzystane do przeprowadzenia badania lub do sprawdzenia Twojej dokumentacji, aby upewnić się, że badanie jest przeprowadzane prawidłowo. Osoby, które nie muszą znać Twojej tożsamości, nie będą mogły zobaczyć Twojego imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Twoje dane będą oznaczone numerem kodu.

Wszystkie Twoje dane będziemy przechowywać bezpiecznie.

Po zakończeniu badania zachowamy część danych, aby móc sprawdzić wyniki. Będziemy sporządzać raporty w taki sposób, aby nikt nie mógł dowiedzieć się, że brałeś udział w badaniu.

Jakie masz możliwości wyboru w zakresie sposobu wykorzystania Twoich danych?

Możesz zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny, ale zachowamy informacje o Tobie, które już posiadamy. Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału w badaniu, chcielibyśmy kontynuować gromadzenie informacji o Twoim zdrowiu z Twojej dokumentacji szpitalnej i centralnej NHS. Jeśli nie chcesz tego, poinformuj nas, i zaprzestaniemy.

Musimy zarządzać Twoją dokumentacją w określony sposób, aby badanie było wiarygodne. Oznacza to, że nie będziemy mogli umożliwić Ci wglądu do danych, które o Tobie przechowujemy, ani wprowadzania do nich zmian.

Przyszłe badania

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem Twoich danych zapisanych w tym badaniu. To badanie może wykorzystywać Twoje dane identyfikacyjne i/lub próbki krwi lub dane nieidentyfikujące (anonimizowane). Zasadniczo Twoje dane będą udostępniane wyłącznie badaczom w Wielkiej Brytanii. Jednak niektóre badania wymagają współpracy z badaczami z innych krajów. W tych badaniach Twoje dane mogą być udostępniane badaczom spoza Wielkiej Brytanii. Udostępnimy Twoje dane wyłącznie za Twoją zgodą.

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są Twoje dane?

Więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje dane, możesz dowiedzieć się:

- na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- z naszej ulotki dostępnej na stronie www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- pytając członka zespołu badawczego
- kontaktując się z Inspektorem Ochrony Danych na Uniwersytecie Edynburskim (adres e-mail dpo@ed.ac.uk, Tel. 0131 651 4114 lub NHS Lothian (adres e-mail Lothian.DPO@nhs.net, Tel. 0131 465 5444)

Identyfikator uczestnika		Identyfikator ośrodka	
---------------------------------	--	------------------------------	--

Wpływ **RE**strykcyjnej strategii przetaczania krwi w porównaniu z liberaLną straTegią na uraz serca i zgon u pacjentów poddawanych operacji złamania biodra (RESULT-Hip)

FORMULARZ ZGODY UCZESTNIKA (Szkocja)

Proszę
wstawić w
polu swoje
inicjały

1. Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) arkusz informacyjny (wersja 4, 3 maja 2023 r.) dotyczący powyższego badania. Miałem(-am) możliwość zapoznania się z informacjami, zadania pytań i uzyskania satysfakcjonujących odpowiedzi na te pytania.

☐

2. Rozumiem, że zostanę przydzielony(-a) do jednej z dwóch grup transfuzji (randomizowanych), jeśli mój poziom krwinek spadnie do 90 g/l lub mniej.

☐

3. Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny i że mogę zrezygnować w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, bez uszczerbku dla mojej opieki medycznej i/lub praw.

☐

4. Wyrażam zgodę na dostęp zespołu badawczego do mojej dokumentacji medycznej na potrzeby niniejszego badania.

☐

5. Rozumiem, że odpowiednie fragmenty mojej dokumentacji medycznej i danych zebranych w trakcie badania mogą być przeglądane przez osoby ze strony Sponsora (Uniwersytetu Edynburskiego i/lub NHS Lothian), organów regulacyjnych lub organizacji NHS, jeśli ma to znaczenie dla mojego udziału w niniejszym badaniu. Wyrażam zgodę na dostęp tych osób do moich danych i/lub dokumentacji medycznej.

☐

6. Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych osobowych (w tym imienia i nazwiska, adresu, daty urodzenia, numeru telefonu i formularza zgody) w celu przeprowadzenia badania Uniwersytetowi Edynburskiemu i/lub Oddziałowi Badań Klinicznych w Edynburgu.

☐

7. Wyrażam zgodę na odnotowanie i przekazanie mojego numeru Community Health Index (CHI)/numeru szpitalnego Uniwersytetowi Edynburskiemu i/lub Oddziałowi Badań Klinicznych w Edynburgu.

☐

Identyfikator uczestnika		Identyfikator ośrodka	
---------------------------------	--	------------------------------	--

8. Wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza rodzinnego (GP) o moim udziale w niniejszym badaniu. ☐

9. Rozumiem, że dane zebrane na mój temat w trakcie badania mogą zostać przekształcone w dane zanonimizowane. ☐

10. Zgadzam się na oddanie próbek krwi do tego badania, które zostaną wykorzystane do celów badawczych. ☐

11. Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich danych identyfikacyjnych i/lub próbek krwi do przyszłych etycznie zatwierdzonych badań w Wielkiej Brytanii. Tak ☐

Nie ☐

12. Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich zanonimizowanych danych i/lub próbek krwi do przyszłych badań w Wielkiej Brytanii. Tak ☐

Nie ☐

13. Wyrażam zgodę na wykorzystanie moich zanonimizowanych danych do przyszłych badań poza Wielką Brytanią. Tak ☐

Nie ☐

14. Wyrażam zgodę na kontakt ze mną ze strony Uniwersytetu Edynburskiego po zakończeniu badania w celu przekazania podsumowania wyników badania. Tak ☐

Nie ☐

15. Wyrażam zgodę na udział w powyższym badaniu ☐

Imię i nazwisko osoby udzielającej
zgody

Data

Podpis

Imię i nazwisko osoby odbierającej
zgody

Data

Podpis

Identyfikator uczestnika		Identyfikator ośrodka	
-------------------------------------	--	----------------------------------	--

1 x oryginał – do akt ośrodka; 1 x kopia – dla uczestnika; 1 kopia – do dokumentacji medycznej

Identyfikator uczestnika		Identyfikator ośrodka	
---------------------------------	--	------------------------------	--

FORMULARZ ZGODY UCZESTNIKA (Szkocja)

Jeśli zgoda została udzielona ustnie, należy również wypełnić niniejszą część

Powód skorzystania ze zgody ustnej:

Ja, _____ (imię i nazwisko świadka drukowanymi literami)
potwierdzam, że ja / członek zespołu badawczego _____ (imię i
nazwisko badacza drukowanymi literami) zapoznałem się z treścią PIS (wersja 4 z 3 maja 2023
r.) i wyjaśniłem(-am) jej treść oraz potwierdzam, że _____
(imię i nazwisko uczestnika) otrzymał odpowiedzi na wszelkie pytania. Potwierdzam, że według
mojej najlepszej wiedzy rozumie on te informacje i jest gotowy do udziału

Imię i nazwisko osoby udzielającej zgody
ustnej

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę

Podpis

Data

Imię i nazwisko osoby poświadczającej
zgodę

Podpis

Data

1 x oryginał – do akt ośrodka; 1 x kopia – dla uczestnika; 1 kopia – do dokumentacji medycznej