

EuPreCHO Függelék 01A – Betegtájékoztató Nyilatkozat

EuPreCHO: Európai tanulmány a nem szívsebészeti betegek műtét előtti transztorakális echokardiográfiáját követő perioperatív kezeléséről és kimeneteléről

Kedves Betegünk!

Ezúton megkérni Önt, hogy vegyen részt egy megfigyeléses vizsgálatban, amelyhez néhány egészségügyi adatának megosztását kérjük. Döntése előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót! A vizsgálatot végző orvos részletesen ismerteti Önnel a vizsgálatot, és válaszol kérdéseire.

A vizsgálatba Európa-szerte, legalább 8000 beteget vonunk be. Vizsgálatunk során olyan adatok gyűjtése zajlik, amelyek a műtét előtti szívultrahang vizsgálatra és annak az orvosi döntéshozatalra gyakorolt hatására vonatkoznak.

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt, vagy később visszavonja beleegyezését, semmilyen hátrány nem éri. **A vizsgálat semmilyen módon nem befolyásolja az Ön kezelését.**

Miért végezzük a vizsgálatot?

Fontos, hogy folyamatosan fejlesszük a szívbetegséggel élő vagy annak gyanújával kezelt betegek ellátását a műtét előtt, alatt és után. Jelenleg nem ismert, hogy a műtét előtti szívultrahang milyen mértékben befolyásolja az orvosi döntéseket. E vizsgálat célja a következő kérdések megválaszolása:

- Másképp történik-e azon betegek esetében a kezelés, akiknél műtét előtt szívultrahangot végeznek, mint azokat, akiknél nem?
- Jobb e műtét utáni 30 napos kimenetel azoknál a betegeknél, akiknél műtét előtt szívultrahang vizsgálatot végeztek?
- Azonosíthatók-e olyan tényezők, amelyek előre jelezhetik, mikor szolgáltathat fontos információt a szívultrahang? (Ez elősegíti a jövőbeli betegek műtét előtti szívultrahang vizsgálatának figyelembevételére vagy mellőzésére vonatkozó döntéshozatalt.)

Mivel jár az Ön részvétele?

Amennyiben beleegyezik a részvételbe, adatait a közvetlen műtét előtti időszaktól a műtét utáni 30. napig gyűjtjük. A vizsgálatból kapott információk segítenek megérteni, hogyan kezeljük a betegeket a szívultrahangot követően. Reméljük, hogy megérthetjük, mely betegek részesülnek előnyben a szívultrahangból, és melyek nem. Ez segítheti az orvosokat abban, hogy kiválasszák azokat a betegeket, akiknél a szívultrahang fontos, és elkerüljék a felesleges szívultrahangot, amely késleltetheti a műtétet, vagy nem befolyásolja a műtét utáni kimeneteleket. Ez a jövőben a gondozás javulásához vezethet.

Részvételével járó teendők:

- E tájékoztató elolvasása és a beleegyező nyilatkozat aláírása (amennyiben elfogadja a részvételt).

- Orvosi előzményei, műtét előtti szívultrahang-adatai, valamint a műtét körüli ellátás dokumentálása. **Hangsúlyozzuk, hogy az adatgyűjtés az Ön kezelését nem befolyásolja.**
- Egy rövid (5-10 perces) kérdőív kitöltése az általános közérzetéről (WHODAS kérdőív).
- Egyetlen (kb. egy teáskanálnyi, 3ml) vérminta adása a szívparaméterek mérésére (pl. nagy érzékenységű troponin és B-típusú natriuretikus peptid).
- Telefonos megkeresés 30 nappal a műtét után a közérzet felmérésére és egy újabb kérdőív kitöltésére (ismételt WHODAS kérdőív). A telefonos interjú körülbelül 10 percet fog igénybe venni. Amennyiben telefonon nem tudjuk Önt elérni, úgy az EESZT portálon keresztül ellenőrizzük a műtét után bekövetkezett 30 napon belüli kórházi felvétel és kezelés meglétét.
- Adatait anonimizáljuk és kódoljuk, így nem lesznek személy szerint azonosíthatók. Az adatkezelés az Európai Unió Általános Adatvédelmi Rendelete (GDPR) előírásai szerint történik.
- A tanulmány során gyűjtött kódolt adatok a jövőben felhasználhatók nem kereskedelmi kutatási célokra, például alvizsgálatokhoz.

Van-e közvetlen előnye a részvételnek?

Tekintettel, hogy a vizsgálat a kezelést nem módosítja, így a vizsgálatból közvetlen előnye nem származik. A vizsgálatból kapott információk segíthetnek megérteni, hogyan kezeljük a betegeket a műtét előtti szívultrahang eredményüknek megfelelően. Reméljük, hogy megérthetjük, mely betegek élvezhetnek előnyt a szívultrahang vizsgálatról, és mely betegek nem. Ez segítheti az orvosokat abban, hogy kiválasszák azokat a betegeket, akiknél a szívultrahang vizsgálat fontos, és elkerülik a felesleges vizsgálatokat, amely késleltetheti a műtétet, vagy nem befolyásolja a műtét utáni kimeneteket. Ez a jövőben a kezelés minőségének javulásához vezethet.

Vannak-e kockázatok vagy hátrányok?

- A vérvétel kellemetlenséget okozhat, de igyekszünk a műtét előtti rutin vérvétellel egy időben elvégezni, megkímélni Önt a további diszkomforttól.
- A kérdőívek kitöltése a műtét előtt és 30 nappal a műtét után szintén nem rutin feladat, ez körülbelül 10 percet igényel az idejéből.
- A vizsgálat során adatokat gyűjtünk és tárolunk anonimizálva az Ön egészségügyi ellátásával kapcsolatban. Az adatok kódolva kezeljük, és az adatvédelmi intézkedések megfelelnek az Európai Unió által kiadott Általános Adatvédelmi Rendelet (GDPR) aktuális követelményeinek.

Felmerülhetnek további költségek?

A kutatás Önnek vagy az egészségbiztosításának nem jelent további költséget.

Mi várható el Öntől a vizsgálat során?

A műtétet követően 30 nappal az általános közérzetéről és jólétéről szerzett információ nagyon fontos számunkra ahhoz, hogy helyes következtetéseket vonhassunk le a vizsgálatból. Ezért rendkívül fontos, hogy elérhessük Önt telefonon. Amennyiben telefonon nem tudjuk elérni, úgy az EESZT portálon keresztül ellenőrizzük a műtétet követő 30 napon belül előforduló kórházi kezelés meglétét.

Lehetséges visszavonni a részvételt a vizsgálatból, korábbi írásos beleegyezés ellenére is?

A vizsgálatban nem köteles részt venni, és ha visszautasítja a részvételt, az semmiképpen sem befolyásolja az Ön által kapott kezelést. Ha beleegyezett a részvételbe, de később meggondolja magát, bármikor szabadon visszavonhatja a részvételét akár szóban is bármiféle indoklás nélkül is. Ebben az esetben további adatok nem gyűjtünk. Azonban a már összegyűjtött kódolt adatokat felhasználják a további elemzésekhez. Kérjük, beszéljen a helyi centrum kutatójával, ha úgy dönt, hogy kilép a tanulmányból. (elérhetőség lásd lejjebb)

Adatvédelem

Az Európai Unió Általános Adatvédelmi Rendelete (GDPR) szerint jogában áll tájékoztatást kapni arról, hogyan védik az adatait, és milyen jogai vannak a személyes adatai feldolgozásával kapcsolatban. E vizsgálat számára az adatkezelő (személy, vállalat vagy más testület, amely meghatározza a személyes adatok feldolgozásának célját és eszközeit) az Európai Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüsszel, Belgium. Ezért az ESAIC felelős az Ön kódolt adatainak védelméért és azok helyes felhasználásáért, tiszteletben tartva az Ön jogait.

A GDPR által megkövetelt módon az ESAIC kinevezett egy Adatvédelmi Tisztviselőt, akivel a privacy@esaic.org címen lehet kapcsolatba lépni.

Az ESAIC-nek jogszerű érdeke van az Ön személyes adatainak feldolgozására a klinikai kutatás lefolytatása érdekében. A vizsgálat előnye az lesz, hogy az ESAIC tudományosan megalapozott ajánlásokat tud kidolgozni az aneszteziológusok számára, akik a műtéten áteső, ismert vagy gyanított szívbetegségben szenvedő betegekkel foglalkoznak a szívultrahang vizsgálat vonatkozásában. Az ilyen feldolgozás tudományos kutatási célokból is szükséges. Az Ön biztonsága és a tanulmány eredményeinek integritása érdekében az ESAIC-nek jogi kötelezettsége is van a személyes adatok feldolgozására. Az ilyen feldolgozás a közérdek szempontjából szükséges a közegészségügy területén.

Minden olyan személyes adatot, amely közvetlenül azonosíthatja Önt (pl. neve vagy születési dátuma), zárt helyiségben tárolják az intézményében/kórházában, és csak jogosult személyek számára hozzáférhető. A kutatási csapatnak és az orvosi csapatnak titoktartási kötelezettsége van az összegyűjtött adatokkal kapcsolatban.

A kutatási adatbázisban összegyűjtött minden adat (orvosi előzmények, jóléti kérdőív, kezelés, valamint a szívultrahang és vérminták eredményei) kódolva lesz, ami azt jelenti, hogy az Ön azonosítható adatait egy kód helyettesíti. Ennek következtében a klinikáról kikerülő összegyűjtött személyes adatok közvetlenül nem azonosíthatók Önnel. Az Ön központjában működő kutatócsoport lesz az egyetlen, aki meg tudja állapítani a kódolt adatok és az Ön közötti kapcsolatot.

A kórházában tárolt adatokat az archiválási időszak lejártával törölni fogják. Ennek időtartamát a helyi törvények határozzák meg. A kutatással kapcsolatos összes kódolt adatot elektronikus formában 25 évig tárolják, ami jogi követelmény. E periódus végén az adatokat megsemmisítik vagy anonimizálják. Az anonimizálási folyamat azt jelenti, hogy az adatokat már nem lehet felhasználni egy személy azonosítására, a valószínűleg ésszerűen felhasználható eszközök segítségével, és ez a folyamat visszafordíthatatlan.

A fent említett kódolt adatokat a helyi kutatócsoport gyűjti össze és megosztja az ESAIC-kal Belgiumban, az Etikai Bizottságokkal, a Szabályozó Hatóságokkal, és harmadik felekkel, akik az ő megbízásukban járnak el.

Csak akkor továbbítjuk a kódolt adatokat harmadik feleknek, ha ezt a törvény megengedi. Az Ön (kódolt) adatai olyan országba is átkerülhetnek, amely nem rendelkezik ugyanazzal a személyes adatvédelmi szinttel, mint az Ön országa. Ha az adatai az EU-n kívülre kerülnek, az ESAIC felelős az Ön személyes adatainak védelméért. Biztosítani fogja, hogy vagy az adatokat fogadó országot megfelelő szintű adatvédelemnek ismerjék el, vagy az ESAIC megfelelő intézkedéseket fog hozni az Ön személyes adatainak védelme érdekében (pl. "Szabványos Adatvédelmi Záradék"). Jogában áll kérni ezen intézkedések másolatát, ha kapcsolatba lép az ESAIC Adatvédelmi Tisztviselőjével.

A GDPR szerint jogában áll hozzáférni az Önre vonatkozóan gyűjtött személyes adatokhoz, azokat kijavítani, korlátozni vagy ellenezni a felhasználásukat vagy tárolásukat. Emellett kérheti ingyenesen az Önre vonatkozó összes információ másolatát.

Joga van az adatok hordozhatóságához, és bármikor visszavonhatja a személyes adatai felhasználásához vagy tárolásához adott hozzájárulását. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezek a jogok nem abszolútak, és az ESAIC Adatvédelmi Tisztviselője esetenkénti elemzés alá vonhatja őket.

Ha bármilyen kérdése van, vagy ha élni szeretne személyes adatvédelmi jogaival ennek a tanulmánynak a résztvevőjeként, kérjük, lépjen kapcsolatba a tanulmány orvosával vagy a kutatócsoporttal a központjában. Ők ezután tudják irányítani kérdéseit az ESAIC adatvédelmi tisztviselőjéhez (a privacy@esaic.org email címen). Tudnia kell, hogy bármely külső szervvel való kapcsolatfelvétel kockázatot jelent az Ön névtelenségének elvesztésére.

Ha visszavonja részvételét a tanulmányból, vagy ellenezni kívánja információinak feldolgozását, az Ön információit többé nem gyűjtik. Azonban a visszavonás vagy az ellenvetés időpontjáig összegyűjtött információkat meg kell tartani a tanulmány adatbázisában, hogy a tanulmány tudományosan érvényes maradjon. Ha információk maradnak ki, az tudományos, így az etikai integritást is veszélyezteti. Továbbá, a személyes adatait biztonsági okokból és archiválási kötelezettségek miatt is tárolni kell.

Ha úgy véli, hogy az Ön adatai feldolgozása sérti a GDPR-t, jogában áll panaszt tenni az adott ország adatvédelmi hatóságánál:

Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (cím: 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11, e-mail: privacy@naih.hu, telefonszám: +36 1 3911 400)

A vizsgálat végén a klinikai kutatás leírása és eredményei szakmai orvosi folyóiratokban lesznek közzétéve.

A vizsgálat leírása a clinicaltrials.gov oldalon is elérhető lesz – Kutatási szám: NCT06409234.

Ezek a weboldalak vagy publikációk nem fognak tartalmazni olyan információt, amely azonosíthatná Önt.

Helyi elérhetőségek

Intézet neve: _____

Helyi vezető kutató: _____

Felelős etikai bizottság: _____

Felelős adatvédelmi biztos: _____

Beteg neve nagybetűkkel (vagy betegcímke/etikett) és beteg kutatási azonosító.

Adatvédelem

Megértettem az adatvédelmi jogaimat, és tájékoztattak, hogy kihez fordulhatok kérdéseimmel, amennyiben szükséges.

Hely, idő_____
Beteg aláírása_____
Hely, idő_____
A tájékoztatást végző aláírása

Részletes tájékoztatást kaptam, és megértettem, hogy a személyes adataimat hogyan gyűjtik és használják fel, beleértve az egészségemre vonatkozó információkat is.

Hely, idő_____
Beteg aláírása_____
Hely, idő_____
A tájékoztatást végző aláírása