

Appendix 01A Arkusz informacyjny dla pacjenta i świadoma zgoda na udział w badaniu

EuPreCHO: Europejskie badanie dotyczące postępowania okołoperacyjnego i wyników leczenia po wykonaniu Przedoperacyjnej Echokardiografii Przekłatkowej (TTE) u pacjentów poddanych zabiegom niekardiochirurgicznym.

Szanowny Pacjencie/Szanowna Pacjentko,

Zapraszamy Pana/Panią do udziału w badaniu obserwacyjnym poprzez udostępnienie niektórych Pana/Pani danych medycznych. Przed podjęciem decyzji o wzięciu udziału w badaniu prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami. Prosimy uważnie przeczytać tę broszurę. Lekarz prowadzący porozmawia z Panem/Panią o badaniu i odpowie na pytania.

Badanie obejmie co najmniej 8000 pacjentów z całej Europy. Zebrane zostaną dane o badaniu (USG serca), które czasami wykonuje się przed operacją, i o tym, jak wpływa ono na decyzje podejmowane przez lekarzy.

Udział w badaniu jest dobrowolny. Odmowa udziału w badaniu lub późniejsze wycofanie zgody nie spowoduje żadnych niedogodności. **Badanie w żaden sposób nie wpłynie Pana/Pani leczenia.**

Dlaczego badanie jest przeprowadzane?

Ważne jest, aby stale poprawiać jakość opieki nad pacjentami ze stwierdzoną lub podejrzaną chorobą serca przed, w trakcie i po zabiegach chirurgicznych. Obecnie niektórzy pacjenci mają wykonywane USG serca (echokardiografia serca) przed operacją, podczas gdy inni pacjenci nie. Nie wiemy również, czy USG serca wpływa na decyzje podejmowane przez lekarzy przed, w trakcie i po zabiegu. Niniejsze badanie ma na celu udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- Czy występują różnice w postępowaniu z pacjentami, u których wykonano przedoperacyjne USG serca w porównaniu z pacjentami o podobnym stanie zdrowia, którzy nie zostali poddani temu badaniu?
- Czy pacjenci poddani USG serca osiągają lepsze wyniki leczenia 30 dni po zabiegu w porównaniu z pacjentami, którzy nie byli badani tą metodą?
- Czy możemy zidentyfikować czynniki, które zwiększają szansę na znalezienie istotnych klinicznie informacji w przedoperacyjnym badaniu ultrasonograficznym serca? (Pomoże to poprawić podejmowanie decyzji o potrzebie wykonania USG serca przed operacją u przyszłych pacjentów).

Co oznacza udział w badaniu?

Jeśli Pan/Pani zdecyduje się na udział w badaniu, zebrane zostaną Pana/Pani dane od momentu przed zabiegiem, do 30 dni po operacji.

Udział w badaniu wiąże się z:

- Zapoznaniem się z niniejszym arkuszem informacyjnym i jeśli Pan/Pani zgadza się na udział w badaniu, podpisaniem formularza świadomej zgody.
- Zebraniem przez zespół badawczy informacji dotyczących przedoperacyjnego USG serca, jeśli zostało wykonane, Pana/Pani historii choroby oraz opieki okołoperacyjnej. **Udział w badaniu nie wpływa na jakość opieki nad Panem/Panią.**
- Wypełnieniem krótkiego kwestionariusza odnośnie Pana/Pani samopoczucia (kwestionariusz WHODAS). Zajmie to od 5 do 10 minut.
- Zgodą na pobranie JEDNEJ próbki krwi (1 łyżeczka) do pomiaru parametrów sercowych (troponina I, w niektórych przypadkach NT-proBNP). Zespół badawczy w Państwa ośrodku dołoży wszelkich starań, aby pobrać próbkę w tym samym czasie, co inne badania krwi wymagane do operacji.
- Zgodą na kontakt telefoniczny lub mailowy ze strony zespołu badawczego 30 dni po operacji w celu przeprowadzenia krótkiego wywiadu w celu oceny Pana/Pani samopoczucia, zapytania, czy został/a Pan/Pani ponownie przyjęty/a do szpitala oraz wypełnienia tego samego kwestionariusza dotyczącego samopoczucia (kwestionariusz WHODAS). Rozmowa telefoniczna (lub wypełnienie formularza przesłanego pocztą) zajmie około 10 minut. Jeżeli skontaktuje się z Panem/Panią zespół badawczy drogą pocztową, przekaże Panu/Pani kopertę zwrotną ze znaczkiem pocztowym.
- Pana/Pani dane zostaną zakodowane przy użyciu numeru (brak danych umożliwiających identyfikację), a ich przechowywanie będzie zgodne z wymogami prawnymi wydanymi przez Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych (RODO) Unii Europejskiej.
- Zakodowane dane zebrane w ramach tego badania mogą zostać wykorzystane w przyszłości do niekomercyjnych celów badawczych, takich jak badania cząstkowe.

Jakie są możliwe korzyści z udziału w badaniu?

Udział w badaniu nie przyniesie Panu/Pani żadnych korzyści w przypadku zaplanowanej operacji.

Wyniki tego badania dostarczą cennych informacji na temat opieki nad pacjentami po USG serca. Mamy nadzieję zrozumieć, którzy pacjenci odnoszą korzyści z tego badania, a którzy nie. Może to pomóc w wyborze pacjentów, u których badanie to jest ważne i uniknąć niepotrzebnego USG serca, które może opóźnić operację lub nie mieć wpływu na wyniki leczenia po zabiegu. Może to doprowadzić do poprawy jakości opieki w przyszłości.

Jakie są możliwe niedogodności i ryzyko związane z udziałem w badaniu?

Możliwymi niedogodnościami lub ryzykiem może być dyskomfort związany z pobraniem JEDNEJ próbki krwi. Dołożymy starań, aby próbka krwi została pobrana w czasie pobierania rutynowych badań przed operacją, tak, żeby nie był Pan/Pani narażony/a na dodatkowe ukłucie igłą.

Odpowiadanie na kwestionariusze przed operacją i 30 dni po operacji również nie jest rutynowe i wymaga Pana/Pani czasu i wysiłku (w każdym punkcie czasowym zajmie to około 10 minut).

Będziemy także gromadzić i przechowywać Pana/Pani dane w badawczej bazie danych. Dane będą kodowane, a środki ochrony danych będą zgodne ze wszystkimi aktualnymi wymogami wydanymi przez Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych (RODO) Unii Europejskiej.

Czy w związku z udziałem w badaniu pojawiają się jakieś dodatkowe koszty?

Udział w badaniu **nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami** dla Pana/Pani.

Czego oczekuje ode mnie zespół badawczy?

Informacje o Pana/Pani samopoczuciu 30 dni po operacji będą ważne do wyciągnięcia właściwych wniosków z badania, dlatego zależy nam, aby móc się z Państwem skontaktować. Ośrodek badawczy może się z Panem/Panią skontaktować telefonicznie lub pocztowo. W przypadku wyboru kontaktu drogą pocztową, badacze z ośrodka wyślą do Pana/Pani formularze do wypełnienia oraz zaadresowaną kopertę zwrotną.

Czy jest możliwe wycofanie zgody na udział w badaniu w trakcie jego trwania?

Nie jest Pan/Pani zobligowany/a do brania udziału w badaniu. Odmowa udziału nie wpłynie na Państwa leczenie. W przypadku, gdy zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu, istnieje możliwość wycofania się z niego w dowolnym momencie, co także nie wpłynie na Państwa leczenie. Może Pan/Pani wycofać się z badania bez konieczności podawania przyczyny. Spowoduje to zaprzestanie zbierania dalszych danych, jednakże zebrane i zaszyfrowane do tego czasu dane zostaną wykorzystane w dalszych analizach. W przypadku decyzji o wycofaniu zgody na udział w badaniu, prosimy o kontakt z lokalnym badaczem.

Informacje na temat ochrony danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych (RODO) ma Pan/Pani prawo do informacji na temat sposobu ochrony danych osobowych i jakie przysługują Panu/Pani prawa w zakresie ich przetwarzania. W ramach tego badania, administratorem danych jest Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) z siedzibą: Rue des Comédiens 24, 1000 Bruksela, Belgia. W związku z tym, ESAIC odpowiada za ochronę

Państwa danych osobowych oraz ich prawidłowe wykorzystanie z poszanowaniem Państwa

praw.

Zgodnie z wymogami RODO, ESAIC wyznaczyło Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem email: privacy@esaic.org

Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) ma zasadny interes w przetwarzaniu Państwa danych osobowych w celu przeprowadzenia badania klinicznego. Celem tego badania będzie opracowanie naukowo uzasadnionych zaleceń dla anestezjologów zajmujących się pacjentami z rozpoznaną lub z podejrzeniem choroby serca, w kontekście zastosowania ultrasonografii serca. Przetwarzanie danych osobowych w tym zakresie jest niezbędne dla celów badań naukowych. Aby zagwarantować Państwa bezpieczeństwo oraz rzetelność otrzymanych wyników, ESAIC ma prawny obowiązek przetwarzania Państwa danych osobowych. Takie działanie leży w publicznym interesie w zakresie zdrowia publicznego.

Wszelkie dane osobowe, które mogłyby posłużyć do bezpośredniej identyfikacji Pana/Pani osoby (imię, nazwisko, data urodzenia) zostaną zastąpione numerem identyfikacyjnym (pseudoanonimizacja) i będą przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu, do którego dostęp będą miały jedynie upoważnione osoby. Członkowie zespołu badawczego oraz personel medyczny mają obowiązek zachowania poufności w związku z zebranymi danymi.

Wszystkie dane zgromadzone w badawczej bazie danych (historia choroby, kwestionariusz samopoczucia, informacje o leczeniu, wynik USG serca i wyniki badań laboratoryjnych) będą zakodowane, co oznacza, że Pana/Pani dane identyfikacyjne zostaną zastąpione kodem. W rezultacie, wszystkie zebrane dane osobowe, które opuszczają klinikę, nie będą mogły posłużyć do zidentyfikowania Państwa. Tylko zespół badawczy będzie w stanie połączyć z Państwa osobą zakodowane dane, które zostały przesłane do bazy danych.

Dane przechowywane w szpitalu zostaną zniszczone po upływie czasu archiwizacji, który uregulowany jest prawem lokalnym. Wszelkie dane wykorzystane w badaniu będą przechowywane w formie elektronicznej przez 25 lat, co jest wymogiem prawnym. Po upływie tego okresu, dane zostaną zniszczone bądź zanonimizowane, co oznacza, że dane te nie będą mogły być wykorzystane do identyfikacji Państwa osoby przy użyciu wszelkich dostępnych środków i metod. Proces ten jest nieodwracalny.

Wymienione wyżej zakodowane dane będą zebrane przez lokalny zespół badawczy i przekazane do ESAIC w Belgii, komitetów Komisji Bioetycznych, organów nadzorujących oraz innym podmiotom działającym na ich rzecz.

Przekazanie zakodowanych danych osobowych osobom trzecim jest możliwe tylko wtedy, gdy jest to zgodne z obowiązującym prawem. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane do kraju, w którym ochrona danych osobowych nie jest na jednakowym poziomie jak w Pana/Pani kraju. W przypadku przekazania danych poza obszar Unii Europejskiej, ESAIC jest podmiotem odpowiedzialnym za ochronę Państwa danych osobowych. Organizacja ta zapewni, że kraj, który otrzyma Państwa dane, zostanie uznany za posiadający odpowiedni poziom ochrony danych, lub wdroży odpowiednie zabezpieczenia w celu zapewnienia ochrony Państwa danych osobowych (np. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych”). Ma Pan/Pani prawo poprosić o kopię tych

zabezpieczeń, kontaktując się z Inspektorem Ochrony Danych ESAIC.

Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) mają Państwo prawo do dostępu i korekty Pana/Pani danych osobowych, ograniczenia ich przetwarzania lub sprzeciwienia się ich wykorzystaniu lub przechowywaniu. Może Pan/Pani zażądać bezpłatnej kopii wszystkich danych dotyczących Pana/Pani osoby.

Przysługuje Panu/Pani prawo do przenoszenia danych oraz prawo do wycofania zgody na ich wykorzystanie lub udostępnienie w każdym momencie. Prawo to nie jest nieograniczone i każdy przypadek będzie rozpatrywany osobno przez Inspektora Ochrony Danych ESAIC.

W przypadku pytań lub chęci skorzystania z praw ochrony danych osobowych prosimy o kontakt z badaczem lokalnym lub z zespołem badawczym w Pańskim ośrodku. Skierują oni Państwa zapytanie do Inspektora Ochrony Danych ESAIC (pod adresem privacy@esaic.org). Proszę pamiętać, że kontakt z jakimkolwiek organem zewnętrznym niesie ryzyko utraty anonimowości.

Jeśli Pan/Pani zrezygnuje z badania lub nie będzie chciał/a, aby rozpowszechniano jego dane, informacje nie będą dalej zbierane. Jednakże, dane zebrane do czasu wycofania zgody lub zgłoszenia obiekcji muszą pozostać w bazie danych, aby zapewnić naukową rzetelność. Brak tych informacji mógłby podważyć naukową oraz etyczną integralność badania. Ponadto, Pana/Pani dane osobowe muszą być przechowywane w celach bezpieczeństwa oraz w związku z obowiązkami archiwizacyjnymi.

Jeśli uważa Pan/Pani, że przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych narusza zasady RODO, ma Pan/Pani prawo do złożenia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych:

Tel. +48 22 531 03 00

Email: kancelaria@uodo.gov.pl

dwme@uodo.gov.pl

Opis badania będzie również dostępny na clinicaltrials.gov – Numer Badania:

NCT06409234

Te strony internetowe lub publikacje nie będą zawierać żadnych informacji, które pomogą w zidentyfikowaniu Pana/Pani osoby.

Dane kontaktowe

Numer ośrodka:

Lokalny Główny Badacz:

Komisja Bioetyczna:

Odpowiedzialny specjalista ds. ochrony danych:

EuPreCHO: Europejskie badanie dotyczące postępowania okołoperacyjnego i wyników leczenia po wykonaniu Przedoperacyjnej Echokardiografii Przekłatkowej (TTE) u pacjentów poddanych zabiegom niekardiochirurgicznym.

Imię i nazwisko pacjenta drukowanymi literami oraz numer ID pacjenta

Zgoda na udział w badaniu

Zostałem/am poinformowany/a przez _____ o badaniu. Zapoznałem/am się z otrzymaną pisemną informacją i oświadczeniem o wyrażeniu zgody na powyższe badanie. Otrzymałem/am szczegółowe pisemne i ustne informacje na temat celu i przebiegu badania, możliwości i ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu oraz na temat moich praw i obowiązków. Miałem/am okazję zadawać pytania. Odpowiedzi na nie udzielono mi w sposób zadowalający i kompletny. Miałem/am odpowiednio dużo czasu na podjęcie decyzji.

Aby się ze mną skontaktować, można użyć następujących numerów telefonów:

Zostałem poinformowany, że mój udział jest dobrowolny i że mam prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie trwania badania bez podania przyczyny oraz ponoszenia jakichkolwiek niedogodności. Po podpisaniu otrzymam kopię tego formularza. Kopia pozostanie w ośrodku badawczym.

Niniejszym wyrażam zgodę na udział w powyższym badaniu. Tak Nie

Wyrażam zgodę na ponowne wykorzystanie moich danych uzyskanych w ramach niniejszego badania do przyszłych, niekomercyjnych celów badawczych Tak Nie

Miejscowość i Data

Podpis Pacjenta

Miejscowość i Data

Podpis lekarza informującego

Ochrona danych

Rozumiem, że przysługują mi prawa dotyczące ochrony danych i wiem, do kogo mogę kierować swoje pytania, jeśli zajdzie taka potrzeba. **Tak** **Nie**

Miejscowość i Data

Podpis Pacjenta

Miejscowość i Data

Podpis lekarza informującego

Wyjaśniono mi szczegółowo i rozumiem, w jaki sposób moje dane osobowe będą gromadzone i wykorzystywane, w tym dane wrażliwe (dane dotyczące stanu zdrowia).

Tak **Nie**

Miejscowość i Data

Podpis Pacjenta

Miejscowość i Data

Podpis lekarza informującego