

Dodatak 01B Informator za bolesnika i obrazac za pristanak

EuPreCHO: Evropska studija o perioperativnom zbrinjavanju i ishodima lečenja nakon preoperativne transtorakalne ehokardiografije kod bolesnika koji se podvrgavaju nekardiohirurškim operacijama.

Poštovani/a,

Pozivamo Vas da učestvujete u opservacionoj studiji odobravanjem korišćenja Vaših medicinskih podataka. Pre nego što donesete odluku, molimo Vas da pažljivo pročitate sledeće informacije. Vaš lekar će Vam objasniti sve relevantne podatke vezane za studiju i odgovoriti na Vaša pitanja.

U studiju će biti uključeno najmanje 8000 bolesnika širom Evrope. Prikupljamo podatke o dijagnostičkoj metodi (ultrazvuku srca) koja se ponekad sprovodi pre operacije, i o tome kako to utiče na odluke lekara.

Učešće u našoj studiji je dobrovoljno. Ako se odlučite da ne učestvujete, ili da povučete svoj pristanak kasnije, za Vas neće biti nikakvih posledica. **Studija ni na koji način neće uticati na Vaše lečenje.**

Zašto se izvodi ova studija?

Važno je kontinuirano unapređivati načine lečenja za bolesnike sa poznatim srčanim oboljenjem ili sa sumnjom na srčanu bolest, pre, tokom i nakon hirurških zahvata. Trenutno, nekim bolesnicima se radi ultrazvuk srca pre operacije, a drugima ne. Takođe, ne zna se u kojoj meri ultrazvuk srca utiče na odluke lekara pre, tokom i nakon operacije. Ova studija ima za cilj da odgovori na sledeća pitanja:

- Jesu li bolesnici koji su pre operacije pregledani ultrazvukom srca zbrinuti drugačije u odnosu na slične bolesnika kojima nije rađen ultrazvuk srca pre operacije?
- Da li bolesnici, kojima je rađen ultrazvuk srca, imaju bolje ishode lečenja 30 dana nakon operacije u odnosu na slične bolesnike koji nisu bili pregledani ultrazvukom srca?
- Možemo li identifikovati faktore koji povećavaju verovatnoću otkrivanja važnih informacija ultrazvukom srca izvedenim pre operacije? (Ovo će pomoći u donošenju boljih odluka o tome kada koristiti ultrazvuk srca kod budućih bolesnika pre operacije).

Šta podrazumeva Vaše učešće u studiji?

Ukoliko odlučite da učestvujete u studiji, Vaši podaci biće prikupljeni od perioda pre operacije pa do 30 dana nakon operacije.

Vaše učešće u studiji podrazumeva:

- Čitanje ovog informatora za bolesnike i, ukoliko je primenljivo, potpisivanje formulara informisanog pristanka.
- Istraživački tim će prikupiti podatke o ultrazvučnom pregledu srca pre operacije, ukoliko je urađen, Vašoj medicinskoj istoriji, kao i o lečenju i zbrinjavanju pre, tokom i nakon operacije. **Vaše učešće u studiji neće ni na koji način promeniti Vaše lečenje.**
- Popunjavanje kratkog upitnika o Vašem blagostanju i svakodnevnom funkcionisanju (WHODAS upitnik). Za to će biti potrebno približno 5 do 10 minuta.
- Davanje JEDNOG uzorka krvi (oko jedne kafene kašičice) radi određivanja srčanih biomarkera (visokosenzitivnog troponina i, gde je primenljivo, B-tip natriuretskog peptida). Istraživački tim u Vašoj bolnici uložiće maksimalan napor da se uzorak uzme istovremeno sa ostalim analizama krvi potrebnim za operaciju.
- Kontaktiranje telefonom ili poštom od strane istraživačkog tima 30 dana nakon operacije radi kratkog razgovora o Vašem zdravstvenom stanju, eventualnom ponovnom prijemu u bolnicu i ponovnog popunjavanja istog upitnika o blagostanju. Telefonski razgovor (ili popunjavanje upitnika poslatog poštom) trajaće približno 10 minuta. Ukoliko budete kontaktirani putem pošte, istraživački tim Vaše bolnice obezbediće Vam koverat sa plaćenom poštarinom za povrat odgovora.
- Vaši podaci će biti kodirani pomoću broja (bez identifikacionih podataka), a njihovo čuvanje i obrada biće u skladu sa zakonskim propisima Opšte uredbe o zaštiti podataka Evropske unije (GDPR).
- Vaši kodirani podaci prikupljeni u okviru ove studije mogu se koristiti i u budućim nekomercijalnim istraživanjima, uključujući podstudije povezane sa ovom studijom.

Koje su potencijalne koristi od učešća u studiji?

Učešće u ovoj studiji neće Vam doneti direktnu korist u vezi sa trenutnim hirurškim zahvatom.

Podaci dobijeni ovom studijom pomoći će nam da bolje razumemo način zbrinjavanja bolesnika nakon ultrazvučnog pregleda srca. Cilj je da utvrdimo koji bolesnici imaju korist od ovog pregleda, a kod kojih on nema značajan uticaj. To može pomoći lekarima da preciznije selektuju bolesnike kod kojih je ultrazvuk srca zaista potreban, kao i da se izbegnu nepotrebni pregledi koji mogu odložiti operaciju ili uopšte ne utiču na ishode lečenja nakon operacije. Na taj način rezultati studije mogu doprineti unapređenju lečenja i kvaliteta zdravstvene zaštite u budućnosti.

Koje su potencijalni rizici i nedostaci učešća u ovoj studiji?

Mogući nedostaci ili rizici povezani sa učešćem u studiji odnose se na nelagodnost prilikom uzimanja JEDNOG uzorka krvi (oko jedne kafene kašičice). Uložićemo napor da se uzorak krvi uzme istovremeno sa rutinskim preoperativnim analizama, kako ne biste bili izloženi dodatnom ubodu iglom.

Popunjavanje upitnika pre operacije i 30 dana nakon operacije nije deo rutinske kliničke prakse i zahteva Vaše vreme i angažovanje (približno 10 minuta pri svakom popunjavanju).

Takođe ćemo prikupljati i čuvati Vaše podatke u istraživačkoj bazi podataka. Podaci će biti kodirani, a mere zaštite podataka sprovodiće se u skladu sa svim važećim zahtevima Opšte uredbe Evropske unije o zaštiti podataka (GDPR).

Da li postoje dodatni troškovi?

Ne postoje dodatni troškovi za Vas ili Vaše zdravstveno osiguranje.

Šta se očekuje od Vas?

Podaci o Vašem zdravstvenom stanju i svakodnevnom funkcionisanju 30 dana nakon operacije od izuzetnog su značaja za donošenje pravilnih zaključaka u ovoj studiji. Zbog toga je veoma važno da budemo u mogućnosti da Vas kontaktiramo.

Istraživački tim Vaše bolnice može Vas kontaktirati telefonom i/ili putem pošte. Ukoliko se odluči za kontakt putem pošte, istraživački tim Vaše bolnice dostaviće Vam obrasce za popunjavanje, zajedno sa kovertom sa plaćenom poštarinom za povrat odgovora.

Da li je moguće povući saglasnost za učešće u studiji nakon što sam na nju pristao/la?

Niste ni na koji način obavezni da učestvujete u studiji, a odbijanje učešća neće uticati na Vaše lečenje i medicinsku negu. Ukoliko pristanete na učešće, a kasnije se predomislite, u svakom trenutku možete da se povučete iz studije, i to neće uticati na kvalitet i nastavak Vašeg lečenja. Možete odlučiti da napustite studiju bez navođenja razloga. Nakon povlačenja, dalji podaci o Vama se više neće prikupljati. Međutim, kodirani podaci koji su do tog trenutka već prikupljeni mogu se i dalje koristiti u naknadnim analizama. Ukoliko odlučite da se povučete iz studije, molimo Vas da o tome obavestite lokalnog istraživača u Vašoj bolnici.

Informacije o zaštiti podataka

U skladu sa Opštom uredbom o zaštiti podataka (GDPR), imate pravo da budete informisani o načinu na koji se Vaši podaci štite, kao i o Vašim pravima u vezi sa obradom ličnih podataka. Za ovu studiju, rukovalac podacima (lice, kompanija ili drugo telo koje određuje svrhu i sredstva obrade ličnih podataka) je Evropsko društvo za anesteziologiju i intenzivnu medicinu (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brisel, Belgija. Shodno tome, ESAIC je odgovoran za čuvanje Vaših kodiranih podataka i njihovu pravilnu upotrebu, uz poštovanje Vaših prava.

U skladu sa GDPR-om, ESAIC je imenovao službenika za zaštitu podataka (Data Protection Officer), koga možete kontaktirati putem adrese: privacy@esaic.org.

Svrha obrade Vaših ličnih podataka jeste ostvarivanje ciljeva kliničke studije, kao što je gore opisano. Da bi obrada bila zakonita, mora postojati odgovarajući pravni osnov. U slučaju ove kliničke studije, pravni osnov za obradu Vaših ličnih podataka jeste Vaša izričita saglasnost. Zahtev za saglasnost za obradu Vaših ličnih podataka predstavljen je na jasan i odvojen način na kraju dokumenta (videti: Saglasnost za obradu ličnih podataka).

Svoju saglasnost za obradu ličnih podataka možete povući u bilo kom trenutku. Povlačenje saglasnosti ne utiče na zakonitost obrade podataka koja je izvršena na osnovu Vaše saglasnosti pre njenog povlačenja. Ukoliko povučete saglasnost, institucija, istraživač, sponzor i druge uključene strane u studiji mogu nastaviti da koriste Vaše već prikupljene lične podatke u cilju ispunjavanja zakonskih obaveza kojima ESAIC podleže, ali se novi lični podaci više neće prikupljati.

Svi lični podaci koji bi mogli direktno da Vas identifikuju (npr. ime ili datum rođenja) čuvaće se u zaključanom ormaru u kancelariji Vaše ustanove/bolnice, i biće dostupni isključivo ovlašćenom osoblju. Istraživački i medicinski tim imaju obavezu čuvanja poverljivosti u vezi sa prikupljenim podacima.

Svi podaci koji se unose u istraživačku bazu (medicinska istorija, upitnici o blagostanju, podaci o lečenju, kao i rezultati ultrazvuka srca i laboratorijskih analiza krvi) biće kodirani, što znači da se identifikacioni podaci zamenjuju šifrom. Na taj način, podaci koji napuštaju Vašu bolnicu **ne** mogu direktno da Vas identifikuju. Istraživački tim u Vašoj bolnici jedini je koji može uspostaviti vezu između nekodiranih podataka u bolnici i Vašeg identiteta.

Podaci koji se čuvaju u Vašoj bolnici biće obrisani nakon perioda arhiviranja, čije trajanje je definisano lokalnim zakonima. Svi kodirani podaci iz studije čuvaće se elektronski 25 godina, što predstavlja zakonski zahtev. Nakon tog perioda, podaci će biti uništeni ili anonimizovani. Proces anonimizacije znači da podaci više ne mogu biti povezani sa određenom osobom, čak ni uz primenu svih razumno dostupnih sredstava, i ovaj proces je nepovratan.

Navedeni kodirani podaci prikupljaju se od strane lokalnog istraživačkog tima i mogu biti prosleđeni ESAIC-u u Belgiji, etičkim odborima, regulatornim telima, kao i trećim stranama koje deluju u njihovo ime. Kodirani podaci se prenose trećim stranama samo ako je to dozvoljeno zakonom. Vaši (kodirani) podaci mogu biti preneti u zemlje koje možda nemaju isti nivo zaštite podataka kao Vaša država. Ukoliko se Vaši podaci prenose van EU, ESAIC je odgovoran za njihovu zaštitu i obezbeđuje da zemlja primalac ima adekvatan nivo zaštite podataka ili da su primenjene odgovarajuće zaštitne mere (npr. standardne ugovorne klauzule). Imate pravo da zatražite kopiju ovih zaštitnih mera putem službenika za zaštitu podataka ESAIC-a.

U skladu sa GDPR-om, imate pravo pristupa i ispravke svojih ličnih podataka, pravo da ograničite ili se usprotivite njihovoj obradi ili čuvanju, kao i pravo da dobijete besplatnu kopiju svih informacija koje se odnose na Vas. Takođe imate pravo na prenosivost podataka i pravo da u bilo kom trenutku povučete saglasnost za njihovu upotrebu ili čuvanje. Molimo Vas da imate na umu da ova prava nisu apsolutna i biće razmatrana od slučaja do slučaja od strane službenika za zaštitu podataka ESAIC-a.

Ako imate bilo kakva pitanja ili želite da ostvarite svoja prava u vezi sa zaštitom ličnih podataka kao učesnik ove studije, možete se obratiti istraživačkom timu ili Vašem lekaru u Vašoj bolnici, koji će Vaša pitanja proslediti službeniku za zaštitu podataka ESAIC-a (privacy@esaic.org). Treba da imate u vidu da kontaktiranje eksternih tela može nositi rizik od gubitka anonimnosti.

Ukoliko se povučete iz studije ili se usprotivite obradi podataka, Vaši podaci više neće biti prikupljeni. Međutim, podaci prikupljeni do trenutka povlačenja ili prigovora moraju ostati u bazi studije kako bi se očuvala naučna validnost istraživanja. Izostavljanje podataka bi narušilo naučni, a samim tim i etički integritet istraživanja. Takođe, Vaši podaci moraju biti čuvani iz bezbednosnih razloga i zbog obaveza arhiviranja.

Ukoliko smatrate da se obrada Vaših podataka vrši u suprotnosti sa GDPR-om, imate pravo da podnesete pritužbu nadležnom nacionalnom organu za zaštitu podataka (Poverenik za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, telefon: +38111 3408 900, email: office@poverenik.rs).

Na kraju studije, opis i rezultati biće objavljeni u stručnim medicinskim časopisima. Takođe će biti dostupni na sajtu clinicaltrials.gov – broj studije: **NCT06409234**.

U svim navedenim internet portalima i publikacijama neće biti objavljeni podaci koji mogu da Vas identifikuju.

Lokalni kontakt

Naziv institucije: Klinika za vaskularnu i endovaskularnu hirurgiju Univerzitetski klinički centar Srbije

Lokalni glavni istraživač: Kl. ass. dr sci. med. Ksenija Jovanović

Nadležni Etički odbor: Etički odbor Univerzitetskog kliničkog centra Srbije

Odgovorna osoba za sigurnost podataka: Kl. ass. dr sci. med. Ksenija Jovanović

**EuPreCHO: Evropska studija o perioperativnom zbrinjavanju i
ishodima lečenja nakon preoperativne transtorakalne
ehokardiografije kod bolesnika koji se podvrgavaju
nekardiohirurškim operacijama.**

Ime i prezime bolesnika velikim štampanim slovima (ili nalepnica bolesnika) i studijski identifikacioni broj.

Pristanak na učešće u studiji

Informisan/a sam od strane _____ (ime osobe koja uzima pristanak) o studiji. Primio/la sam i pročitao/la pisane informacije i izjavu o saglasnosti za navedenu studiju. Dobio/la sam detaljne pisane i usmene informacije o cilju i toku studije, kao i o mogućnostima, rizicima učešća, te mojim pravima i obavezama. Imao/la sam mogućnost da postavim pitanja, koja su mi u potpunosti i na zadovoljavajući način odgovorena. Imao/la sam dovoljno vremena da donesem odluku o svom učešću.

Sledeći telefonski brojevi se mogu koristiti za kontakt sa mnom (bolesnikom):

Obavešten/a sam da je moje učešće dobrovoljno i da imam pravo da u bilo kom trenutku povučem svoju saglasnost bez navođenja razloga i bez ikakvih posledica po mene.

Nakon potpisivanja, biće mi uručena kopija ovog obrasca, dok će jedan primerak ostati u studijskom centru.

Ovim dajem pristanak za učešće u gore navedenoj studiji Da Ne

Ovim dajem pristanak da se moji podaci dobijeni ovim istraživanjem ponovo koriste za buduće nekomercijalne istraživačke svrhe. Da Ne

Mesto, datum

Potpis bolesnika

Mesto, datum

Potpis osobe koja uzima pristanak

EuPreCHO: Evropska studija o perioperativnom zbrinjavanju i ishodima lečenja nakon preoperativne transtorakalne ehokardiografije kod bolesnika koji se podvrgavaju nekardiohirurškim operacijama.

Ime i prezime bolesnika velikim štampanim slovima (ili nalepnica bolesnika) i studijski identifikacioni broj.

Pristanak na obradu podataka

- Saglasan/na sam sa prikupljanjem i obradom mojih ličnih podataka, posebno podataka o mom zdravstvenom stanju, kako je opisano u ovom informatoru, kao i sa njihovim čuvanjem na elektronskim nosačima podataka u kliničkom studijskom centru _____ . Ovo uključuje i saglasnost da me istraživački tim navedenog centra kontaktira telefonom ili poštom. Prikupljeni podaci biće/mogu biti prosleđeni u pseudonimizovanom (kodiranom) obliku ESAIC-u u Belgiji, etičkim odborima, regulatornim telima i trećim stranama koje deluju u njihovo ime. Svestan/na sam da će moji podaci biti čuvani 25 godina (ili u skladu sa lokalnim zakonskim zahtevima) nakon završetka ili prekida studije, nakon čega će biti obrisani.
- Saglasan/na sam da se, u slučaju posete lekaru ili ponovne hospitalizacije nakon početne hospitalizacije zbog operacije, relevantni zdravstveni podaci mogu pregledati i prikupiti od strane istraživačkog tima, u meri neophodnoj za pravilno sprovođenje i praćenje studije. U tu svrhu oslobađam te lekare od obaveze čuvanja poverljivosti podataka.
- Saglasan/na sam da ovlašćeni predstavnici sponzora studije, uz obavezu čuvanja poverljivosti, mogu izvršiti uvid u izvorne medicinske dokumente kod mojih lekara koji me leče, u meri neophodnoj za pravilno praćenje sprovođenja studije i obezbeđivanje kvaliteta podataka. U tu svrhu oslobađam navedene lekare obaveze čuvanja poverljivosti podataka.
- Svestan/na sam da moji podaci mogu biti preneti u zemlju koja možda nema isti nivo zaštite ličnih podataka kao moja zemlja. Ukoliko se podaci prenose van EU, ESAIC je odgovoran za zaštitu mojih ličnih podataka i obezbeđuje da zemlja primalac ima odgovarajući nivo zaštite ili da su primenjene odgovarajuće zaštitne mere. Imam pravo da zatražim kopiju ovih mera kontaktiranjem službenika za zaštitu podataka ESAIC-a (privacy@esaic.org).
- Obavešten/a sam da mogu u bilo kom trenutku povući svoju saglasnost. U slučaju povlačenja iz studije, dalji podaci se neće prikupljati.

- Obavešten/a sam da imam pravo na pristup i ispravku svojih ličnih podataka, pravo na ograničenje njihove upotrebe ili čuvanja, kao i pravo na prenosivost podataka u bilo kom trenutku. Svestan/na sam da ova prava nisu apsolutna i da će biti razmatrana pojedinačno od strane službenika za zaštitu podataka ESAIC-a. Takođe sam obavešten/a da se za pitanja ili ostvarivanje prava mogu obratiti lekaru koji vodi studiju ili istraživačkom timu (kontakt lokalnog tima: Kl. ass. dr sci. med. Ksenija Jovanović, e-mail: ksenia.stevanovic@mail.com), koji će moja pitanja proslediti ESAIC službeniku za zaštitu podataka (putem privacy@esaic.org). Svestan/na sam da kontaktiranje eksternih institucija može dovesti do gubitka anonimnosti.
- Svestan/na sam da, ukoliko smatram da obrada mojih podataka nije u skladu sa GDPR-om, imam pravo da podnesem pritužbu nacionalnom organu za zaštitu podataka (Poverenik za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti, telefon: +38111 3408 900, email: office@poverenik.rs).
- Nakon potpisivanja, dobiću primerak ovog obrasca, dok će jedan primerak ostati u studijskom centru.

Ovim dajem pristanak za obradu podataka kako je gore opisano		<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Ne
Mesto, datum	Potpis bolesnika		
Mesto, datum	Potpis osobe koja uzima pristanak		