

## Informacije o raziskavi za paciente:

### Rutinska anesteziološka obravnava za trombektomijo ob možganski ishemiji (ARCTIC-I): Mednarodna prospektivna opazovalna raziskava

#### ***Spoštovani zastopnik pacienta,***

Oseba, ki jo zastopate, trenutno ne more odločati o sodelovanju v naši raziskavi. Zato vas prosimo, da se glede tega opredelite v njegovem/njenem imenu.

Pacienta vabimo k sodelovanju v opazovalni raziskavi z deljenjem lastnih medicinskih podatkov. Preden se odločite glede sodelovanja v raziskavi, vas prosimo, da preverete sledeče informacije. Prosim, da skrbno preberete ta obrazec. Pacientov zdravnik se bo z vami pogovoril o raziskavi in odgovoril na vaša vprašanja.

V raziskavo bomo vključili vsaj 5.000 pacientov iz približno 100 bolnišnic. Raziskavo je načrtoval Oddelek za anesteziologijo in intenzivno terapijo Klinike rechts der Isar, Tehniške univerze v Munchnu, Nemčiji. Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno terapijo finančno in organizacijsko podpira raziskavo.

Sodelovanje v naši raziskavi je prostovoljno. V kolikor ne želite, da pacient, ki ga zastopate, ne sodeluje ali prekličete soglasje kasneje, za pacienta to ne bo predstavljalo nikakršnih škodljivih posledic.

#### ***Kakšen je namen raziskave?***

Za pacientom je kritični korak nujnega zdravljenja ishemične kapi: krvni strdek, ki je zaprl eno od arterij v možganih, je bil odstranjen s pomočjo katetra – to imenujemo endovaskularna trombektomija. Med pripravo na nujni poseg in njegovo izvedbo je bilo zbranih veliko informacij: slike možganov in pripadajočih žil, laboratorijski izvidi, pacientova pretekla medicinska zgodovina, kot tudi zdravila in ukrepi s strani anesteziologa za izboljšanje uspešnosti posega.

Na končni izhod po možganski kapi ne vpliva samo takojšnje in popolno odprtje zamašene žile, ampak tudi način anesteziološke oskrbe med endovaskularno trombektomijo. Ali je optimalnejši način splošna anestezija ali sedacija, je še vedno predmet razprave, prav tako izbor in odmerki zdravil, način dajanja kisika in še druge podrobnosti anesteziološke oskrbe.

Opazovalna raziskava ARCTIC-I je bila oblikovana za analizo povezav med anesteziološko oskrbo med endovaskularno trombektomijo in nevrološkim izhodom po 3 mesecih z namenom oblikovanja strokovno osnovanih priporočil za anesteziologe, ki skrbijo za paciente z možgansko kapjo.

### ***Kako poteka raziskava?***

Pacientovo sodelovanje poteka 3 mesece in vključuje 2 dogodka. Ob prvem srečanju bo naša raziskovalna ekipa zbrala naslednje podatke:

- pacientovo zdravstveno stanje (npr. kronične bolezni, stalna zdravila, laboratorijski izvidi)
- sedanja možganska kap (npr. resnost simptomov, mesto zapore žile)
- poseg (npr. časovni zamik, končni pretok krvi v žili)
- anesteziološka oskrba (npr. izbor zdravil, oskrba dihalne poti)
- fiziologija med trombektomijo (npr. krvni tlak, nasičenost s kisikom)

Podatke bomo pridobili iz pacientove medicinske dokumentacije.

Poleg tega vas prosimo za dovoljenje, da pacienta v naslednjih 3 mesecih pokličemo po telefonu in povprašamo po oceni zmožnosti opravi vsakdanjega življenja. Ta kratek pogovor bo trajal manj kot 5 minut in je drugi (zadnji) dogodek v raziskavi.

### ***Kakšne so možne koristi sodelovanja?***

Sodelovanje v raziskavi pacientu verjetno ne bo prineslo koristi med bivanjem v bolnišnici. Vendar bodo podatki, pridobljeni v raziskavi izboljšali razumevanje anesteziološke oskrbe med trombektomijo in privedli do izboljšane obravnave v prihodnje.

### ***Kakšne so možne slabe strani in tveganja sodelovanja?***

Slabih strani ali tveganj raziskava ne prinaša. Vendar, kot smo razložili zgoraj, bomo pacienta poklicali 3 mesece po možganski kapi in z njim/njo opravili standardiziran pogovor, ki bo trajal manj kot 5 minut.

### ***Ali lahko nastanejo dodatni stroški?***

Sodelovanje v raziskavi za pacienta in zavarovalnico ne bo predstavljalo dodatnih stroškov.

### ***Kaj se pričakuje od vas?***

Središče raziskave so podatki o funkcionalnem stanju pacienta. Zato je izjemno pomembno, da lahko pacienta pokličemo po telefonu. V kolikor se njegovi/njeni kontaktni podatki spremenijo pred našim klicem nas o tem obvestite.

### ***Ali je možno izstopiti iz raziskave med njenim potekom?***

Sodelovanje v raziskavi za pacienta ni obvezujoče in odklonitev sodelovanja ne bo vplivala na njegovo/njeno obravnavo. V kolikor se strinjate s sodelovanjem in si kasneje premislite, lahko ARCTIC-I Appendix 06C2 Informacije za zakonitega zastopnika in informirana privolitev V 2.1, translation into Slovenian for Slovenia from English origin of ARCTIC-I Appendix 06C2 Consent – Legal representative's Information sheet and IC, 2.1 dated 17 Dec 2020 Translation Validated 14Dec2021

kadarkoli odklonite nadaljnje sodelovanje, kar ne bo imelo vpliva na oskrbo pacienta. Če se v imenu pacienta odločite za izstop iz raziskave, ne bomo zbrali nobenih dodatnih podatkov. Vendar bodo podatki, ki so bili zbrani do takrat in kodirani (pod številko), ostali kodirani in bodo uporabljeni v nadaljnjih analizah. Odstranitev podatkov, ki so že bili zbrani, bi spodbudila strokovno neokrnjenost raziskave. V primeru izstopa se prosimo pogovorite z lokalnim raziskovalcem.

### **Informacije glede varovanja podatkov**

Glede na zakonodajo o varovanju podatkov (Splošna uredba EU o varstvu podatkov - GDPR) ima pacient pravico biti obveščeni glede varovanja in obdelave njegovih/njenih osebnih podatkov. Za to raziskavo je nadzornik nad podatki (oseba, podjetje ali druga organizacija, ki določa namen in način obdelave osebnih podatkov) Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno terapijo (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruselj, Belgija. Zato je ESAIC odgovoren za nadzor nad podatki in njihovo ustrezno uporabo z upoštevanjem pacientovih pravic. Uslužbenca ESAIC, odgovornega za zaščito podatkov lahko kontaktirate na [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Pacientovi podatki bodo obdelani z namenom doseganja ciljev raziskave, ki so opisani zgoraj. Zakonska podlaga za obdelavo pacientovih podatkov v tej raziskavi je nedvoumno soglasje. V skladu z GDPR vas kot pacientovega zastopnika poleg soglasja za sodelovanje v raziskavi na koncu tega dokumenta prosimo še za vaše soglasje za obdelavo podatkov.

Podobno kot velja za soglasje za sodelovanje v raziskavi lahko v imenu pacienta kadarkoli umaknete tudi soglasje za obdelavo pacientovih podatkov. To ne vpliva na zakonitost obdelave podatkov na temelju vašega soglasja pred izstopom iz raziskave. Če prekličete soglasje, lahko institucija, raziskovalni zdravnik, pokrovitelj in druge stranke, vključene v študijo, še naprej uporabljajo podatke, ki so že bili zbrani v sklopu raziskave, s čim ESAIC sledi zakonitim zahtevam, ki jim je ESAIC podvržen, ne bodo pa zbirali novih podatkov.

Zbrani podatki odražajo pacientovo predhodno in trenutno zdravstveno stanje, zdravljenje in rezultate preiskav, ki jih predvideva protokol raziskave.

Vsi osebni podatki, ki bi lahko direktno razkrivali identiteto pacienta (npr. ime, in/ali rojstni datum), bodo nadomeščeni z identifikacijsko kodo (pseudonimizacija) in bodo shranjeni v zaklenjeni sobi v bolnišnici, dosegljivi samo pooblaščenim osebam. Raziskovalni zdravnik in medicinska ekipa imajo dolžnost zaupnosti glede zbranih podatkov. Vsi zbrani pacientovi podatki, ki bodo posredovani ven iz bolnišnice, ne bodo omogočali direktne identifikacije pacienta. Raziskovalni zdravnik in medicinska ekipa bodo edine osebe, ki lahko vzpostavijo povezavo med podatki poslanimi med raziskavo in vašimi zdravstvenimi podatki.

Podatki, ki jih bo hranila bolnišnica, bodo po obdobju arhiviranja uničeni, čas hranjenja je določen z lokalnimi zakoni. Po drugi strani bodo kodirani podatki elektronsko shranjeni vsaj 10 let. Po koncu tega obdobja bodo podatki nepovratno anonimizirani. Anonimizacija pomeni, da podatkov ni več možno uporabiti za identifikacijo osebe z uporabo razumskih načinov. Kodirani podatki bodo posredovani tretji osebi, če je to zakonsko dovoljeno.

Zgoraj navedeni kodirani podatki bodo zbrani s strani raziskovalnega mesta in posredovani na Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno terapijo v Belgiji, etičnim komisijam, regulatornim organom in tretjim osebam v njihovem imenu.

Pacientovi podatki so lahko posredovani v državo, ki nima enakega nivoja varovanja osebnih podatkov kot pacientova država. V kolikor so podatki posredovani izven Evropske unije, je ESAIC odgovoren za zaščito vaših osebnih podatkov. To bo zagotovilo, da bo bodisi država, ki bo prejela vaše podatke, prepoznana kot država z ustreznim nivojem zaščite podatkov bodisi bodo s strani ESAIC vzpostavljena ustrezna varovala za zaščito vaših osebnih podatkov. V imenu pacienta imate pravico, da pridobite kopijo teh varoval s kontaktiranjem uradnika ESAIC za zaščito podatkov na [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

V skladu z GDPR imajo pacienti kadarkoli pravico dostopa do in popravka osebnih podatkov, omejitve njihove uporabe ali hranjenja in prenosnosti ter pravico umika soglasja. Opozarjamo vas, da te pravice niso absolutne in so podvržene analizi od primera do primera s strani uradnika ESAIC za zaščito podatkov. V kolikor imate dodatna vprašanja ali želi pacient izkoristiti svojo pravico zaščite osebnih podatkov kot udeleženec v raziskavi, vas prosimo, da se povežete z raziskovalnim zdravnikom ali raziskovalno ekipo. Oni bodo lahko vaša vprašanja usmerili na našega uslužbenca za zaščito podatkov (preko [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Zavedati se morate, da stik s katerokoli zunanjo organizacijo prinaša tveganje izgube pacientove anonimnosti.

V kolikor ste prepričani, da obdelava vaših podatkov krši GDPR, imate pravico vložiti pritožbo pri uradu za zaščito podatkov v vaši državi: Informacijski pooblaščenec, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, telefon: 01/230-9730, e-mail: [dpo@ip-rs.si](mailto:dpo@ip-rs.si).

Izjava o soglasju: Samo za lokalno uporabo. Kopiraj to stran dvakrat.  
Originalni izvod vloži v raziskovalno mapo, 1 izvod v pacientovo dokumentacijo, 1 izvod pa  
v roke pacientu.

**Rutinska anesteziološka obravnava za trombektomijo pri možganski ishemiji (ARCTIC-I):  
Mednarodna prospektivna opazovalna raziskava**

Ime pacienta z velikimi tiskanimi črkami (ali nalepka) in šifra pacienta v raziskavi

**Soglasje za sodelovanje v raziskavi**

Raziskovalec \_\_\_\_\_ (ime raziskovalca, ki pridobiva  
soglasje) mi je predstavil raziskavo. Prejel-a in prebral-a sem pisne informacije o raziskavi in  
izjavo za soglasje pri raziskavi. Prejel sem natančne pisne in ustne informacije o namenu in  
poteku raziskave, prednostih in tveganjih sodelovanja ter mojih pravicah in obveznostih. Imel-  
a sem možnost vprašati vse, kar me je zanimalo. Na njih sem prejel zadovoljive in popolne  
odgovore.

**Telefonske številke, preko katerih vas (pacienta) lahko kontaktiramo:**

Zavedam se, da je moje sodelovanje prostovoljno in da imam pravico kadarkoli umakniti svoje  
soglasje brez navedbe razloga in da zaradi tega za pacienta ne bo nobenih škodljivih posledic.

**Kot pacientov zastopnik se strinjam s sodelovanjem v zgoraj navedeni raziskavi.**

DA  NE

Kraj in datum \_\_\_\_\_ podpis zakonitega zastopnika

Kraj in datum \_\_\_\_\_ Podpis raziskovalca, ki pridobiva soglasje

**Soglasje k obdelavi podatkov**

Obdelava in uporaba osebnih podatkov za zgoraj navedeno raziskavo bo potekala izključno  
tako, kot je navedeno v informaciji o raziskavi.

**Kot pacientov zastopnik se strinjam z obdelavo osebnih podatkov, natančneje podatkov o  
zdravstvenem stanju, kot je opisano.**

DA  NE

Neobvezno: Strinjam se z zbiranjem zdravstvenih podatkov s strani naslednjih zdravnikov:

(Ime in naziv) \_\_\_\_\_

in jih v zvezi s tem razrešujem dolžnosti zaupnosti

DA  NE

Kraj in datum \_\_\_\_\_ podpis zakonitega zastopnika

Kraj in datum \_\_\_\_\_ Podpis raziskovalca, ki pridobiva soglasje

**Soglasje za sodelovanje IN obdelavo podatkov sta obvezna za vključitev v raziskavo.**