

מידע על המחקר למטופל/ת:

טיפול ההרדמה השגרתי עבור כריתת פקת באיסכמיה מוחית (ARCTIC-I):

מחקר תצפיתי פרוספקטיבי בינלאומי

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מזמינים אותך להשתתף במחקר תצפיתי על ידי מתן חלק מהנתונים הרפואיים שלך. לפני שתחליט/י אם לקחת חלק במחקר או לא, אנו מבקשים ממך לקרוא את דף המידע הבא. אנא קרא/י עלון זה בעיון. הרופא/ה שלך ידבר/תדבר אתך על המחקר ויענה/תענה על שאלותיך. נגייס לפחות 5,000 מטופלים מכ-100 בתי חולים. מחקר זה תוכנן על ידי המחלקה להרדמה וטיפול נמרץ ב-Klinikum rechts der Isar, האוניברסיטה הטכנית של מינכן, גרמניה. האיגוד האירופי להרדמה וטיפול נמרץ תומך כלכלית וארגונית במחקר זה. ההשתתפות במחקר שלנו היא בהתנדבות. אם את/ה מעדיף/פה לא לקחת חלק במחקר, לא תיפגע/י בשום צורה.

מדוע מתבצע מחקר זה?

עברת שלב קריטי של טיפול חריף בשבץ איסכמי: קריש דם שחסם את אחד העורקים למוח הוסר עם קטטר - זה נקרא כריתת פקת אנדווסקולרית. מידע רב כבר נאסף בעת הכנת וביצוע טיפול חירום זה: הדמיה של המוח וכלי הדם שלו, תוצאות מעבדה, ההיסטוריה הרפואית שלך, כמו גם התרופות שניתנו והאמצעים שנקטו על ידי הרופא/ה המרדים/מה כדי לשפר את הצלחת ההליך.

לא רק הפתיחה המחודשת המידית והמלאה של כלי הדם החסום, אלא גם פרטי הטיפול ההרדמתי במהלך כריתת פקת אנדווסקולרית משפיעים על התוצאה הסופית של חולי שבץ. זה עדיין נושא ידע אם הרדמה כללית או סדציה מועילה יותר, באיזו תרופה יש להשתמש ובאילו מינונים, כיצד יש לתת העשרה בחמצן ופרטים רבים נוספים של הטיפול ההרדמתי.

המחקר התצפיתי ARCTIC-I תוכנן לנתח את הקשר בין הטיפול ההרדמתי במהלך כריתת פקת אנדווסקולרית לבין התוצאה הנורולוגית שלושה חודשים לאחר מכן כדי לפתח המלצות מבוססות מדעית עבור מרדימים המטפלים בחולי שבץ.

ARCTIC-I נספח 6A – עלון מידע לחולה גרסה 2.0

Translation into Hebrew for Israel from English of ARCTIC-I Appendix 6A – patient information sheet v2.0 dated 17DEC2020 validated 04APR2023

עמ' 1 מתוך 4

כיצד מתבצע המחקר?

השתתפותך משתרעת על פני שלושה חודשים וכוללת שני אירועים. בפגישה הראשונה, צוות המחקר שלנו יאסוף נתונים על הדברים הבאים:

- מצבך הבריאותי (למשל, מחלות רקע, תרופות כרוניות, תוצאות מעבדה)
- השבץ הנוכחי שלך (למשל, חומרת הסימפטומים, מקום חסימת כלי הדם)
- ההתערבות (למשל, הזמן עד הטיפול, זרימת דם סופית בכלי הדם)
- הטיפול ההרדמתי (למשל, תרופות, ניהול דרכי הנשימה)
- פיזיולוגיה במהלך כריתת הפקקת (למשל, לחץ דם, ריווי חמצן)

ניתן להוציא נתונים אלה מהרשומה הקלינית שלך.

בנוסף, אנו מבקשים את רשותך ליצור אתך קשר טלפוני בעוד שלושה חודשים על מנת להעריך את יכולתך להתנהל בחיי היומיום שלך. הריאיון הקצר הזה יימשך פחות מחמש דקות והוא האירוע השני (והאחרון) של המחקר.

מהם היתרונות האפשריים של השתתפות?

השתתפות במחקר לא בהכרח תועיל לך במהלך שהותך בבית החולים. המידע שאנו מקבלים ממחקר זה ישפר את הבנתנו בטיפול ההרדמתי במהלך כריתת פקקת, וזה עשוי להוביל לשיפור בטיפול בעתיד.

מהם החסרונות והסיכונים האפשריים בלקיחת חלק?

אין חסרונות או סיכונים. עם זאת, כפי שהוסבר לעיל, אנו נתקשר אליך שלושה חודשים לאחר השבץ שלך לריאיון סטנדרטי שאורך פחות מחמש דקות.

האם מתעוררות עלויות נוספות?

על ידי השתתפות במחקר, לא אתה ולא הביטוח הרפואי שלך יתמודדו עם עלויות נוספות.

מה מצופה ממני?

מידע על המצב התפקודי שלך נמצא במוקד המחקר. לכן, יש חשיבות עליונה שנוכל ליצור אתך קשר בטלפון. אם נתוני הקשר שלך משתנים לפני שיצרנו אתך קשר, אנא הודע/הודיעי לנו על כך.

האם ניתן לצאת מהמחקר במהלכו?

אינך מחויבת/לקחת חלק וסירוב להיות מעורבת/לא ישפיע על הטיפול שתקבלי. אם תסכים/מי להשתתף אך לאחר מכן תשנה/את דעתך, אתה עדיין חופשית לצאת בכל שלב, וזה לא ישפיע על הטיפול שתקבלי. אם תחליטי/לצאת מהמחקר, לא ייאספו נתונים נוספים. עם זאת, נתונים שנאספו וקודדו (זוהו על ידי מספר) עד לנקודה זו יישארו מקודדים וישמשו בניתוח התוצאות העתידיות. אכן, הסרת נתונים שכבר נאספו תערער את היושרה המדעית של המחקר. אנא שוחחי/עם החוקר/ת המקומית/ת שלך אם תחליטי/לבטל את הסכמתך.

מידע אודות הגנה על נתונים

על פי התקנה הכללית להגנה על נתונים (GDPR), יש לך את הזכות לקבל מידע על האופן שבו הנתונים שלך מוגנים ומהן זכויותיך בנוגע לעיבוד הנתונים האישיים שלך. עבור מחקר זה, בקר הנתונים (אדם, חברה או גוף אחר הקובע את המטרה והאמצעים של עיבוד נתונים אישיים) הוא האיגוד האירופי להרדמה וטיפול נמרץ (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000, בריסל, בלגיה. לכן ESAIC אחראי לדאוג לנתונים שלך ולהשתמש בהם כראוי על ידי כיבוד זכויותיך. ניתן ליצור קשר עם האחראי על הגנת הנתונים של ESAIC בכתובת privacy@esaic.org.

ל-ESAIC יש אינטרס לגיטימי לעבד את הנתונים האישיים שלך כדי לערוך את המחקר הקליני. הרווח ממחקר זה יהיה לפתח המלצות מבוססות מדעית עבור מרדימים המטפלים בחולי שבץ במהלך כריתת פקקת אנדווסקולרית. עיבוד כזה נחוץ גם למטרות מחקר מדעי. כדי להבטיח את בטיחותך ואת שלמות תוצאות המחקר, ל-ESAIC יש גם חובה חוקית לעבד את הנתונים האישיים שלך. עיבוד כזה נחוץ לטובת הציבור בתחום בריאות הציבור.

הנתונים שנאספו משקפים את מצבך הבריאותי הכרוני, את מצבך הבריאותי הנוכחי, את הטיפול שלך ואת תוצאות הבדיקות הנדרשות על פי פרוטוקול המחקר.

כל הנתונים האישיים שיכולים לזהות אותך ישירות (למשל, שמך ו/או תאריך הלידה שלך) יוחלפו בקוד זיהוי (שם בדוי), ויאוחסנו בארון/משרד נעול בבית החולים שלך הנגיש לאנשי צוות מורשים בלבד. על רופא/ת המחקר ועל הצוות הרפואי מוטלת חובת סודיות ביחס לנתונים שנאספו. לא ניתן

ARCTIC-I נספח 6A – עלון מידע לחולה גרסה 2.0

Translation into Hebrew for Israel from English of ARCTIC-I Appendix 6A – patient information sheet
v2.0 dated 17DEC2020 validated 04APR2023

עמ' 3 מתוך 4

לזהות אותך ישירות מהנתונים שנאספו אודותיך לצורך המחקר. לפיכך, רופא/ת המחקר והצוות הרפואי יהיו האנשים היחידים שיוכלו ליצור קשר בין הנתונים המועברים לאורך המחקר לבין הרשומות הרפואיות שלך.

הנתונים השמורים בבית החולים שלך יימחקו לאחר תקופת הארכיון, שמשכה נקבע על פי החוק המקומי.

הנתונים המקודדים, לעומת זאת, יאוחסנו באופן אלקטרוני למשך 10 שנים לפחות. בתום תקופה זו, הנתונים יהיו אנונימיים באופן בלתי הפיך. אנונימיזציה פירושה שלא ניתן עוד להשתמש בנתונים כדי לזהות אדם על ידי שימוש בכל האמצעים הסבירים האפשריים. אנו מעבירים אך ורק את הנתונים המקודדים לצד שלישי רק אם הדבר מותר על פי חוק.

הנתונים המקודדים הנ"ל יאספו על ידי אתר המחקר וישותפו עם האיגוד האירופי להרדמה וטיפול נמרץ בבלגיה, ועדות אתיקה, רשויות רגולטוריות ועם צדדים שלישיים הפועלים מטעמם.

ייתכן שהנתונים שלך יועברו למדינה שאפשרי שאין לה את אותה רמה של הגנה על נתונים אישיים כמו למדינה שלך. אם הנתונים שלך מועברים מחוץ לאיחוד האירופי, ESAIC אחראי להגן על הנתונים האישיים שלך. הוא יבטיח או שהמדינה שתקבל את הנתונים שלך תוכר כבעלת רמה נאותה של הגנה על נתונים, או ש-ESAIC יפעיל אמצעי הגנה מתאימים כדי להבטיח את ההגנה על הנתונים האישיים שלך. יש לך את הזכות לבקש עותק של אמצעי הגנה אלה על ידי יצירת קשר עם בקר הגנת הנתונים של ESAIC בכתובת privacy@esaic.org.

על פי ה-GDPR, יש לך את הזכות לגשת ולתקן את המידע האישי אודותיך, להגביל את השימוש בו או את האחסון שלו ואת העברתו בכל עת. שים/מי לב שזכויות אלה אינן מוחלטות ויהיו כפופות לניתוח כל מקרה לגופו על ידי בקר הגנת הנתונים של ESAIC. אם יש לך שאלות כלשהן או אם ברצונך לממש את זכויות ההגנה על הנתונים האישיים שלך כמשתתף/פת במחקר זה, אנא צור/צרי קשר עם רופא/ת המחקר או צוות המחקר. הם יוכלו לאחר מכן להפנות את שאלותיך לממונה על הגנת הנתונים שלנו (באמצעות privacy@esaic.org). עליך להיות מודעת/לך שפנייה לכל גוף חיצוני טומנת בחובה את הסיכון שתאבד/י את האנונימיות שלך.

אם את/ה סבור/ה שעיבוד הנתונים שלך מפר את ה-GDPR, יש לך את הזכות להגיש תלונה לרשות להגנת הפרטיות במשרד המשפטים בכתובת קרית הממשלה, דרך בגין 125, תל אביב, ת.ד. 33503, מיקוד 6133401 או בטלפון *3103 או בפקס 073-3928529 או בכתובת דוא"ל

ppa@justice.gov.il

ARCTIC-I נספח 6A – עלון מידע לחולה גרסה 2.0

Translation into Hebrew for Israel from English of ARCTIC-I Appendix 6A – patient information sheet v2.0 dated 17DEC2020 validated 04APR2023

עמ' 4 מתוך 4