

معلومات المريض للدراسة:

دراسة (ARCTIC-I) التخدير العناية الروتينية لاستئصال الخثرة في الدماغى نقص الأوكسجين مراقبة المحتملين الدولية

عزيزي المريض،

قبل أن تقرر المشاركة، ندعوك للمشاركة في دراسة قائمة على الملاحظة من خلال تقديم بعض بياناتك الطبية سيتحدث طبيبك معك عن الدراسة. يرجى قراءة هذه النشرة بعناية. من عدمه، نطلب منك قراءة المعلومات التالية. ويجيب على أسئلتك.

تم التخطيط لهذه الدراسة من قبل قسم سنقوم بتسجيل ما لا يقل عن 5000 مريض من حوالي 100 مستشفى. 'Technische Universität München، Klinikum rechts der Isar التخدير والعناية المركزة في تدعم الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة هذه الدراسة ماليا وتنظيما. ألمانيا

إذا كنت تفضل عدم المشاركة أو سحب موافقتك لاحقاً، فلن ينتج عنك أي عيوب. المشاركة في دراستنا طوعية

لماذا أجريت هذه الدراسة؟

لقد تجاوزت خطوة حاسمة من العلاج الحاد للسكتة الدماغية: تمت إزالة جلطة دموية كانت تسد أحد الشرايين لقد تم بالفعل. المودية إلى الدماغ باستخدام قسطرة - وهذا ما يسمى استئصال الخثرة من داخل الأوعية الدموية جمع الكثير من المعلومات أثناء تحضير وتنفيذ هذا العلاج الطارئ: صور للدماغ وأوعيته، ونتائج المختبر، . وتاريخك الطبي، بالإضافة إلى الأدوية والتدابير التي يطبقها طبيب التخدير لتعزيز نجاح الإجراء

ليس فقط إعادة فتح فوري وكامل للأوعية الدموية المغطى، ولكن أيضا تفاصيل التخدير الرعاية أثناء استئصال لا يزال الأمر محل نقاش حول ما إذا كان. الخثرة اللف يؤثر على النتيجة النهائية مرضى السكتة الدماغية التخدير العام أكثر فائدة، وما الدواء الذي يجب استخدامه والجرعات، وكيف يجب دعم إمدادات الأوكسجين والعديد من التفاصيل الأخرى عن رعاية التخدير.

تم تصميمها لتحليل الروابط بين التخدير الرعاية أثناء استئصال الخثرة اللف ونتائج ARCTIC-I دراسة الرصد عصبية بعد ثلاثة أشهر لوضع توصيات أسس علمية لرعاية مرضى السكتة الدماغية.

كيف يتم تنفيذ الدراسة؟

في الموعد الأول، سيجتمع فريق البحث لدينا بيانات حول ما. تمتد مشاركتك على مدى ثلاثة أشهر وتشمل حديثين يلي:

حالتك الصحية: على سبيل المثال، الأمراض الموجودة مسبقاً، والأدوية المزمنة، ونتائج المختبر

السكتة الدماغية الحالية: على سبيل المثال، شدة الأعراض، موقع انسداد الأوعية الدموية

التدخل: على سبيل المثال، تأخير الوقت، تدفق الدم النهائي في الوعاء الدموي

رعاية التخدير: على سبيل المثال، الأدوية، إدارة مجرى الهواء

علم وظائف الأعضاء أثناء استئصال الخثرة: على سبيل المثال، ضغط الدم، وتشبع الأوكسجين

يمكن استخراج هذه البيانات من سجلك السريري

بالإضافة إلى ذلك، نطلب إنك للاتصال بك عبر الهاتف في غضون ثلاثة أشهر لتقييم قدرتك على إدارة حياتك (ستستغرق هذه المقابلة القصيرة أقل من خمس دقائق وهي الموعد التجريبي الثاني (والأخير. اليومية

ما هي فوائد ممكنة من المشاركة؟

فإن المعلومات التي نحصل عليها من هذه لن تفيدك المشاركة في الدراسة بالضرورة أثناء إقامتك في المستشفى
الدراسة تحسين فهمنا للتخدير الرعاية أثناء استئصال الخثرة، وهذا قد يؤدي إلى تحسينات في مجال الرعاية في
المستقبل.

ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

ومع ذلك، كما هو موضح أعلاه، سوف نتصل بك بعد ثلاثة أشهر من إصابتك. لا توجد عيوب أو مخاطر
بالسكتة الدماغية لإجراء مقابلة معيارية تستغرق أقل من خمس دقائق

هل تنشأ أي تكاليف إضافية؟

من خلال المشاركة في الدراسة، لن تتحمل أنت ولا تأمينك الطبي أي تكاليف إضافية

ما هو متوقع مني؟

لذلك، من الأهمية بمكان أن نتمكن من الوصول إليك عبر المعلومات حول حالتك الوظيفية هي محور الدراسة
إذا تغيرت بيانات الاتصال الخاصة بك قبل أن نتواصل معك، يرجى إبلاغنا. الهاتف

هل يمكن الانسحاب من الدراسة أثناء الدورة؟

إذا وافقت على المشاركة ثم أنت غير ملزم بالمشاركة ولن يؤثر رفض المشاركة على الرعاية التي تتلقاها
إذا قررت. غيرت رأيك، فلا يزال بإمكانك الانسحاب في أي وقت، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقاها
ومع ذلك، فإن البيانات التي تم جمعها وتشفيرها (تم الانسحاب من الدراسة، فلن يتم جمع المزيد من البيانات
في الواقع، فإن إزالة البيانات التي تحديدها برقم) حتى هذه النقطة ستظل مشفرة وتستخدم في التحليلات اللاحقة
يرجى التحدث إلى المحقق المحلي الخاص بك إذا تم جمعها بالفعل من شأنه أن يقوض السلامة العلمية للدراسة
قررت الانسحاب

معلومات حول حماية البيانات

يحق لك الحصول على معلومات حول كيفية حماية بياناتك وما هي (GDPR) وفقاً لللائحة العامة لحماية البيانات
بالنسبة لهذه الدراسة، فإن المتحكم في البيانات (شخص أو شركة أو حقوقك فيما يتعلق بمعالجة بياناتك الشخصية
أي هيئة أخرى تحدد الغرض من معالجة البيانات الشخصية ووسائلها) هي الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية
مسؤولة ESAIC لذلك، فإن ، Brussels ، Belgium ، des Comédiens 241000 ، شارع (ESAIC) المركز
يمكن الاتصال بمسؤول حماية البيانات في عن رعاية بياناتك واستخدامها بشكل صحيح من خلال احترام حقوقك
ESAIC على privacy@esaic.org

مصلحة مشروع في معالجة بياناتك الشخصية لإجراء الدراسة السريرية ستتمثل فائدة هذه الدراسة ESAIC لدى
في تطوير توصيات ذات أسس علمية لأطباء التخدير الذين يعتنون بمرضى السكتة الدماغية أثناء استئصال
ولضمان سلامتك. هذه المعالجة ضرورية أيضاً لأغراض البحث العلمي. الخثرة من داخل الأوعية الدموية
هذه المعالجة ضرورية. عليها أيضاً التزام قانوني بمعالجة بياناتك الشخصية ESAIC وسلامة نتائج الدراسة، فإن
للصالح العام في مجال الصحة العامة

البيانات التي تم جمعها تعكس الصورة حالتك الصحية المزمنة، الوضع الصحي الحالي، علاجك، ونتائج
الامتحانات المطلوبة بواسطة بروتوكول الدراسة

سيتم استبدال جميع البيانات الشخصية التي يمكن أن تحدد هويتك مباشرة (على سبيل المثال، اسمك و / أو تاريخ
، وسيتم تخزينها في خزانة / مكتب مغلق في المستشفى الخاص بك يمكن (ميلادك) برمز تعريف (اسم مستعار

يقع على عاتق طبيب الدراسة والفريق الطبي واجب الحفاظ على . الوصول إليه من قبل الموظفين المعتمدين فقط لا يمكن التعرف عليك مباشرة من البيانات التي تم جمعها . السرية فيما يتعلق بالبيانات التي يتم جمعها وبالتالي، سيكون طبيب الدراسة والفريق الطبي هم الأشخاص الوحيدون الذين يمكنهم إنشاء رابط عنك للدراسة بين البيانات المنقولة خلال الدراسة وسجلاتك الطبية

سيتم حذف البيانات المحفوظة في المستشفى الخاص بك بعد فترة الأرشفة، والتي يحدد القانون المحلي مدتها

ومع ذلك، سيتم تخزين البيانات المشفرة إلكترونياً لمدة 10 سنوات على الأقل في نهاية هذه الفترة، سوف تكون الصورة سائل أوجه تلك البيانات لا يمكن يعد من الممكن استخدامها لتحديد الصورة البيانات بشكل لا رجعة فيه يتم نقل البيانات المشفرة إلى جهات خارجية فقط هوية الشخص باستخدام كل المرجح من المعقول البريد الوسائل. إذا كان القانون يسمح بذلك

وسيتم جمع البيانات المشفرة المذكورة أعلاه من قبل موقع الدراسة وتقاسمها مع من الجمعية الأوروبية لعلم التخدير والعناية المركزة في بلجيكا، لجان أخلاقيات والسلطات التنظيمية، وطرف ثالث يعمل بالنيابة عنهم

إذا تم نقل بياناتك . قد يتم نقل بياناتك إلى بلد قد لا يكون لديه نفس مستوى حماية البيانات الشخصية مثل بلدك ستضمن أن الدولة التي سنتلقى .مسؤولية عن حماية بياناتك الشخصية ESAIC خارج الاتحاد الأوروبي، فإن ضمانات مناسبة لضمان ESAIC بياناتك معترف بها على أنها تتمتع بمستوى كافٍ من حماية البيانات، أو ستضع لديك الحق في طلب نسخة من هذه الضمانات عن طريق الاتصال بمسؤول حماية . حماية بياناتك الشخصية privacy@esaic.org على ESAIC البيانات في

لديك الحق في الوصول وتصحيح المعلومات الشخصية ل نوبة لك، لتقييد استخدامها أو تخزينها GDPR وفضل يرجى ملاحظة أن هذه الحقوق ليست مطلقة وستخضع لتحليل كل حالة على حدة من قبل مسؤول في أي وقت. إذا كانت لديك أي أسئلة أو إذا كنت ترغب في ممارسة حقوق حماية البيانات ESAIC حماية البيانات في سيتمكنون بعد . الشخصية الخاصة بك كمشارك في هذه الدراسة، فيرجى الاتصال بطبيب الدراسة أو فريق البحث يجب أن تدرك أن . (privacy@esaic.org عبر) ذلك من توجيه أسئلتك إلى مسؤول حماية البيانات لدينا الاتصال بأي هيئة خارجية ينطوي على مخاطر فقدان هويتك

إذا كنت تعتقد أن معالجة البيانات قد تضر بالمريض أو قانون حماية

البيانات الشخصية ، يمكنك تقديم شكوى إلى سلطة حماية البيانات الشخصية أو الاتصال بالمحقق الوطني لمزيد

من التوضيح

Contact : = INPDP : Instance nationale de protection des données personnelles

1, Rue Mohamed Moalla, 1002, Mutuelleville. B.P. 525 Tunis

Tél. 71 799 853 / 711

Fax 71 799 823

inpdp@inpdp.tn

إعلان الموافقة: ESAIC لا ترسل هذا النموذج إلى احد للاستخدام المحلي فقط

(ARCTIC-I): التخدير العناية الروتينية لاستئصال الخثرة في الدماغى نقص الأوكسجين
دراسة مراقبة المحتملين الدولية

معرف المريض لهذه الدراسة: _____ - _____ - _____

الموافقة على المشاركة في الدراسة

لقد تلقيت وقرأت المعلومات المكتوبة بالدراسة. أبلغت من قبل _____
تلقيت معلومات مكتوبة وشفوية مفصلة حول الغرض من الدراسة. وإعلان الموافقة على الدراسة المذكورة أعلاه
تم الرد على هذه. أتيتحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. ومساها، وفرص ومخاطر المشاركة وحقوقى والتزاماتى
الأسئلة بشكل مرضى وكامل.

يمكن استخدام رقم (أرقام) الهاتف التالي للتواصل معى

(1)

(2)

(3)

لقد تم إخطاري بأن مشاركتى طوعية وأن لى الحق فى سحب موافقتى فى أى وقت دون إبداء سبب، دون تحمل
أى عيوب

نعم / لا. أوافق بموجبه على المشاركة فى الدراسة المذكورة أعلاه

المكان والتاريخ

اسم المشارك وتوقيعه

اسم الدكتور المسؤول وتوقيعه المكان والتاريخ