

Ενημέρωση ασθενή για τη μελέτη:

Συνήθης Αναισθησιολογική Φροντίδα για Θρομβεκτομή σε Εγκεφαλική Ισχαιμία [Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy In Cerebral Ischaemia] (ARCTIC-I): Μια διεθνής προοπτική μελέτη παρατήρησης

Αγαπητέ ασθενή,

Σας προσκαλούμε να λάβετε μέρος σε μια μελέτη παρατήρησης, δίνοντας μας πληροφορίες από τα ιατρικά σας δεδομένα. Πριν αποφασίσετε αν θα λάβετε μέρος στη μελέτη ή όχι, σας παρακαλούμε να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες. Σας παρακαλούμε να διαβάσετε το φυλλάδιο με προσοχή. Ο ιατρός σας θα μιλήσει μαζί σας για τη μελέτη και θα απαντήσει στις ερωτήσεις σας.

Θα συμμετέχουν τουλάχιστον 5000 ασθενείς από περίπου 100 νοσοκομεία. Η μελέτη αυτή σχεδιάστηκε από το Τμήμα Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας Klinikum rechts der Isar, Technische Universität Μόναχο, Γερμανία (Department of Anaesthesiology and Intensive Care at Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Germany). Η μελέτη αυτή υποστηρίζεται οικονομικά και οργανωτικά από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care).

Η συμμετοχή στη μελέτη είναι εθελοντική. Εάν δεν επιθυμείτε να συμμετάσχετε στη μελέτη ή αν θέλετε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας αργότερα, δεν θα έχετε καμία συνέπεια.

Γιατί πραγματοποιείται αυτή η μελέτη;

Περάσατε ένα κρίσιμο βήμα της άμεσης αντιμετώπισης του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου: ένας θρόμβος αίματος που έκλεισε μια από τις αρτηρίες στον εγκέφαλο αφαιρέθηκε με τη βοήθεια ενός καθετήρα - αυτή η επέμβαση ονομάζεται ενδαγγειακή θρομβεκτομή. Πολλές πληροφορίες έχουν ήδη συγκεντρωθεί κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της επείγουσας θεραπείας: απεικονιστικές εικόνες του εγκεφάλου και των αγγείων του, εργαστηριακές εξετάσεις, το ιατρικό ιστορικό σας καθώς και η φαρμακευτική αγωγή και τα μέτρα που εφαρμόστηκαν από τον αναισθησιολόγο για να ενισχυθεί η επιτυχία της επέμβασης.

Το απώτερο αποτέλεσμα των ασθενών επηρεάζεται όχι μόνο από την άμεση και πλήρη διάνοιξη του αποφραγμένου αγγείου αλλά και από τις λεπτομέρειες της αναισθησιολογικής

φροντίδας κατά τη διάρκεια της ενδαγγειακής θρομβεκτομής. Είναι ακόμη αντικείμενο συζήτησης εάν η γενική αναισθησία ή η καταστολή είναι πιο ευεργετική, ποια φαρμακευτική αγωγή πρέπει να χρησιμοποιείται και σε ποιες δόσεις, πώς θα χορηγείται συμπληρωματικό οξυγόνο και πολλές άλλες λεπτομέρειες της αναισθησιολογικής φροντίδας.

Η μελέτη παρατήρησης ARCTIC-I έχει σχεδιαστεί για να αναλύσει τη σύνδεση μεταξύ της αναισθησιολογικής φροντίδας κατά την ενδαγγειακή θρομβεκτομή και της νευρολογικής έκβασης τρεις μήνες αργότερα, με στόχο την ανάπτυξη επιστημονικά τεκμηριωμένων κατευθυντήριων οδηγιών για τους αναισθησιολόγους που φροντίζουν ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Πώς πραγματοποιείται η μελέτη;

Η συμμετοχή σας έχει διάρκεια τριών μηνών και περιλαμβάνει δύο συναντήσεις. Στην πρώτη συνάντηση, η ερευνητική ομάδα μας θα συγκεντρώσει δεδομένα που αφορούν :

- Την κατάσταση της υγείας σας (π.χ. προϋπάρχοντα νοσήματα, χρόνια φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακά αποτελέσματα)
- Το πρόσφατο Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο (π.χ., σοβαρότητα συμπτωμάτων, σημείο απόφραξης του αγγείου)
- Την παρέμβαση (π.χ., χρόνος που μεσολάβησε, τελική ροή στο αγγείο)
- Την αναισθησιολογική φροντίδα (π.χ., φαρμακευτική αγωγή, διαχείριση αεραγωγού)
- Τη φυσιολογία κατά τη διάρκεια της θρομβεκτομής (π.χ., αρτηριακή πίεση, κορεσμός οξυγόνου)

Αυτά τα στοιχεία μπορούν να ληφθούν από τον ιατρικό σας φάκελο.

Επιπλέον, επιθυμούμε τη συγκατάθεσή σας για εκ νέου επικοινωνία μαζί σας, τηλεφωνικά, τρεις μήνες μετά με στόχο να εκτιμήσουμε την ικανότητά σας να διαχειριστείτε την καθημερινότητα. Η μικρή αυτή συνέντευξη θα διαρκέσει λιγότερο από πέντε λεπτά και θα είναι η δεύτερη (και τελευταία) συνάντηση για τη μελέτη.

Ποια είναι τα πιθανά πλεονεκτήματα από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή στη μελέτη δεν θα έχει κάποιο άμεσο όφελος για εσάς, κατά τη διάρκεια της νοσηλείας σας. Οι πληροφορίες που θα λάβουμε από τη μελέτη αυτή θα βελτιώσουν την κατανόηση της αναισθησιολογικής φροντίδας κατά τη θρομβεκτομή και μπορεί να οδηγήσουν σε βελτιώσεις της φροντίδας στο μέλλον.

Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι. Όπως εξηγήσαμε παραπάνω, θα σας τηλεφωνήσουμε τρεις μήνες μετά το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο για ένα καθορισμένο ερωτηματολόγιο διάρκειας λιγότερο των πέντε λεπτών.

Υπάρχει επιπλέον κόστος;

Δεν υπάρχει επιπλέον κόστος ούτε για εσάς, ούτε για την ιατρική σας ασφάλεια, από τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

Τι αναμένεται από εμένα;

Σκοπός της μελέτης είναι οι πληροφορίες για τη λειτουργική σας κατάσταση. Για το λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντική η τηλεφωνική επικοινωνία μαζί σας. Εάν αλλάξουν τα στοιχεία επικοινωνίας σας προτού επικοινωνήσουμε μαζί σας, παρακαλούμε να μας ενημερώσετε.

Είναι εφικτή η αποχώρηση από τη μελέτη κατά τη διάρκειά της;

Δεν έχετε καμία υποχρέωση να λάβετε μέρος στη μελέτη και η άρνησή σας δεν θα επηρεάσει τη φροντίδα που θα λάβετε. Εάν συμφωνήσετε να λάβετε μέρος και στη συνέχεια αλλάξετε γνώμη, έχετε δικαίωμα να αποσυρθείτε σε οποιοδήποτε σημείο και χωρίς να επηρεάζεται η ιατρική φροντίδα που λαμβάνετε. Εάν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη, τότε δεν θα γίνει συλλογή επιπλέον στοιχείων. Ωστόσο, τα δεδομένα που έχουν ήδη συλλεχθεί και κωδικοποιηθεί (τα οποία αναγνωρίζονται με έναν αριθμό) μέχρι αυτό το σημείο θα παραμείνουν κωδικοποιημένα και θα χρησιμοποιηθούν σε περαιτέρω αναλύσεις. Η απόσυρση ήδη συλλεγμένων δεδομένων θα υποβάθμιζε την επιστημονική ακεραιότητα της μελέτης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό ερευνητή εάν αποφασίσετε να αποχωρήσετε από τη μελέτη.

Πληροφορίες σχετικά με την προστασία δεδομένων

Σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), έχετε το δικαίωμα να ενημερωθείτε για τον τρόπο προστασίας των δεδομένων σας και για τα δικαιώματά σας σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Για τη μελέτη αυτή, ο διαχειριστής δεδομένων (πρόσωπο, εταιρεία ή άλλο είδος καθορίζει το σκοπό και τα μέσα επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων) είναι η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας [European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC)], Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Επομένως, η ESAIC είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα

των δεδομένων σας και για την ορθή χρήση τους με σεβασμό στα δικαιώματά σας. Η διεύθυνση επικοινωνίας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC είναι: ESAIC's Data Protection Officer: privacy@esaic.org

Σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων σας είναι η επίτευξη των στόχων της κλινικής μελέτης που περιγράφηκαν παραπάνω. Η νομική βάση επεξεργασίας δεδομένων σε αυτή την κλινική μελέτη είναι η ρητή συγκατάθεσή σας. Σύμφωνα με το GDPR, ζητούμε από εσάς, στο τέλος του εγγράφου, εκτός από τη συγκατάθεση συμμετοχής σας στην κλινική μελέτη, τη συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία δεδομένων.

Όπως και με τη συγκατάθεσή σας για τη συμμετοχή στη μελέτη, μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία δεδομένων οποιαδήποτε χρονική στιγμή. Αυτό δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας με βάση τη συγκατάθεσή σας πριν την αποχώρηση από τη μελέτη. Εάν αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας, το ίδρυμα, ο ιατρός-ερευνητής, ο χορηγός και άλλα μέλη που εμπλέκονται στη μελέτη, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα που έχουν ήδη συλλεχθεί ως μέρος της μελέτης, ώστε να είναι σύμφωνοι με τις νομικές υποχρεώσεις για τις οποίες η ESAIC είναι υπόλογο, ωστόσο δεν θα συλλέξουν νέα δεδομένα.

Τα δεδομένα που συλλέγονται αφορούν την κατάσταση της υγείας σας, την παρούσα κλινική κατάσταση, τη θεραπεία και τα αποτελέσματα εξετάσεων που απαιτούνται από το πρωτόκολλο.

Όλα τα προσωπικά δεδομένα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν άμεσα σε αναγνώρισή σας (π.χ. όνομα ή/και ημερομηνία γεννήσεως) θα αντικατασταθούν με έναν κωδικό ταυτοποίησης (ψευδώνυμο) και θα είναι αποθηκευμένα σε κλειδωμένο χώρο αποθήκευσης/γραφείο όπου πρόσβαση θα έχει μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο ιατρός - ερευνητής και η ιατρική ομάδα έχουν υποχρέωση να τηρήσουν το απόρρητο με σεβασμό στη συλλογή των δεδομένων. Όλα τα δεδομένα σας που συλλέχθηκαν και βρίσκονται εκτός κλινικής, δεν μπορούν να οδηγήσουν σε άμεση ταυτοποίησή σας. Συνεπώς, ο ιατρός – ερευνητής και η ιατρική ομάδα είναι τα μόνα πρόσωπα που θα μπορούν να συσχετίσουν τα δεδομένα της μελέτης με τον ιατρικό σας φάκελο.

Τα δεδομένα που φυλάσσονται στο νοσοκομείο θα διαγραφούν μετά την περίοδο αρχειοθέτησης, η διάρκεια της οποίας καθορίζεται από τοπικές νομοθετικές διατάξεις.

Όλα τα κωδικοποιημένα δεδομένα, όμως, θα αποθηκευθούν ηλεκτρονικά για διάστημα τουλάχιστον 10 ετών. Στο τέλος αυτής της περιόδου, όλα τα δεδομένα θα γίνουν ανώνυμα.

ARCTIC-I Παράρτημα 06B2 – Συγκατάθεση - Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενή και δήλωση συγκατάθεσης V 2.0 Translation into Greek from English of ARCTIC-I Appendix 06B2 Consent – Patient Information sheet and IC (V 2.0 of 17 December 2020)

Translation Validated on 24AUGUST2022

Η διαδικασία της ανωνυμοποίησης είναι μη αναστρέψιμη και σημαίνει πως τα δεδομένα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση ενός προσώπου με οποιοδήποτε μέσο. Η μεταφορά κωδικοποιημένων δεδομένων σε τρίτους μπορεί να γίνει μόνο αν επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Τα κωδικοποιημένα δεδομένα που προαναφέρθηκαν θα συλλεγούν από το ερευνητικό κέντρο και θα κοινοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας στο Βέλγιο, στις Επιτροπές Ηθικής, στις Ρυθμιστικές Αρχές και σε τρίτα πρόσωπα που λειτουργούν εκ μέρους τους.

Τα δεδομένα σας μπορεί να μεταφερθούν σε άλλη χώρα στην οποία η προστασία των δεδομένων να μην είναι ίδια με τη χώρα σας. Εάν τα δεδομένα σας μεταφερθούν εκτός ΕΕ, η ESAIC είναι υπεύθυνη για την προστασία των προσωπικών δεδομένων σας. Θα διασφαλίσει είτε ότι η χώρα που θα δεχθεί τα δεδομένα σας, έχει αναγνωρισμένο κατάλληλο επίπεδο προστασίας δεδομένων, είτε θα τεθούν κατάλληλα μέσα προστασίας δεδομένων από την ESAIC για να διασφαλιστεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων σας. Έχετε δικαίωμα να ζητήσετε αντίγραφο αυτών των μέσων προστασίας επικοινωνώντας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC : ESAIC's Data Protection Officer: privacy@esaic.org.

Σύμφωνα με το GDPR, έχετε το δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των προσωπικών πληροφοριών σας, περιορισμού της χρήσης τους ή της αποθήκευσης και μεταφοράς τους και το δικαίωμα άρσης της συγκατάθεσής σας ανά πάσα στιγμή. Παρακαλούμε να σημειώσετε ότι τα δικαιώματα αυτά δεν είναι απόλυτα και είναι υποκείμενα ανάλυσης ανά περίπτωση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC. Αν έχετε ερωτήσεις ή εάν επιθυμείτε να ασκήσετε τα δικαιώματα προστασίας προσωπικών σας δεδομένων ως συμμετέχων στη μελέτη αυτή, σας παρακαλούμε απευθυνθείτε στον ιατρό - ερευνητή ή στην ερευνητική ομάδα, οι οποίοι θα απευθύνουν τις ερωτήσεις σας στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων μέσω privacy@esaic.org. Πρέπει, τέλος να γνωρίζετε ότι η επικοινωνία με κάποιο εξωτερικό σώμα έχει τον κίνδυνο απώλειας της ανωνυμίας σας.

Εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των δεδομένων σας παραβιάζει το GDPR, έχετε το δικαίωμα καταγγελίας στην Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων της Χώρας σας:
**Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα: Κηφισίας 1-3 ΤΚ 11523 Αθήνα,
Τηλέφωνο: 210 6475600, e- mail: contact@dpa.gr**

Δήλωση συναίνεσης: Για τοπική χρήση μόνο. Αντίγραψε τη σελίδα δύο φορές. Βάλε το πρωτότυπο στο φάκελο της μελέτης, 1 αντίγραφο στο φάκελο του ασθενούς, δώσε ένα αντίγραφο στον ασθενή.

Συνήθης Αναισθησιολογική Φροντίδα σε Θρομβεκτομή σε Εγκεφαλική Ισχαιμία (ARCTIC-I): Μια διεθνής προοπτική μελέτη παρατήρησης

Όνομα ασθενούς με κεφαλαία ή patient label και ID ασθενούς στη μελέτη

Συγκατάθεση για συμμετοχή στη μελέτη

Έχω ενημερωθεί από [] (όνομα ερευνητή που λαμβάνει συγκατάθεση) για τη μελέτη. Έχω λάβει και διαβάσει την γραπτή ενημέρωση και δήλωση συγκατάθεσης για την παραπάνω μελέτη. Έλαβα λεπτομερή γραπτή και προφορική πληροφόρηση για το σκοπό και την πορεία της μελέτης, τις δυνατότητες και τους κινδύνους από τη συμμετοχή καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις μου. Είχα την ευκαιρία να υποβάλω ερωτήσεις. Αυτές απαντήθηκαν ικανοποιητικά και ολοκληρωμένα.

Ο(ι) παρακάτω αριθμός(ι) τηλεφώνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να επικοινωνήσετε με εμένα (τον ασθενή):

Ενημερώθηκα ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι έχω το δικαίωμα να αποσύρω τη συγκατάθεση μου οποιαδήποτε στιγμή χωρίς αιτιολογία και χωρίς επιπτώσεις.

Δίνω τη συγκατάθεσή μου για συμμετοχή στην παραπάνω μελέτη. ΝΑΙ ΟΧΙ

Τόπος, Ημερομηνία

Υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου

Τόπος, Ημερομηνία

Υπογραφή ερευνητή που λαμβάνει συγκατάθεση

Συγκατάθεση για επεξεργασία δεδομένων

Η επεξεργασία και χρήση προσωπικών δεδομένων για την παραπάνω μελέτη πραγματοποιείται αποκλειστικά όπως περιγράφηκε στις πληροφορίες για τη μελέτη.

Δηλώνω τη συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία των προσωπικών μου δεδομένων, ιδιαίτερα των ιατρικών δεδομένων όπως περιγράφηκε.

ΝΑΙ ΟΧΙ

Προαιρετικά: Δίνω συγκατάθεση για τη συλλογή ιατρικών δεδομένων από τους παρακάτω
ιατρούς

(Όνομα-Διεύθυνση) _____

Και τους απαλλάσσω από την υποχρέωση του απορρήτου με τον τρόπο αυτό. ΝΑΙ ΟΧΙ

Τόπος, Ημερομηνία

Υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου,

Τόπος, Ημερομηνία

Υπογραφή ερευνητή που λαμβάνει συγκατάθεση

**Παρακαλώ σημειώστε ότι απαιτείται η συγκατάθεση στη συμμετοχή ΚΑΙ στην
επεξεργασία δεδομένων για ένταξη στη μελέτη.**