

## INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Vážená pacientko, vážený paciente,

dovolujeme si Vás požádat o zvážení Vaší účasti ve výzkumném projektu. Je velmi důležité, abyste si pečlivě pročetl(a) následující informace a Váš případný souhlas s účastí v projektu si důkladně promyslel(a). Váš lékař si s Vámi o studii promluví a zodpoví všechny Vaše otázky.

Vaše účast je dobrovolná. Pokud se rozhodnete do výzkumného projektu nevstoupit, budete nadále léčen(a) dosud běžně používanými postupy a Vaše neúčast v projektu neovlivní dostupnost běžně poskytované lékařské péče. Totéž platí i v případě, že se rozhodnete svůj souhlas s účastí ve studii odvolat.

Jedná se o observační (pozorovací) studii, ve které bychom využili některé informace z Vašich lékařských záznamů. Do této klinické studie bude zařazeno minimálně 5 000 pacientů z přibližně 100 nemocnic. Studii navrhlo Oddělení anesteziologie a intenzivní péče – Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München v Německu. Tato studie je finančně a organizačně podpořena Evropskou společností anesteziologie a intenzivní péče.

### ***Podstata a účel studie***

Utrpěl(a) jste cévní mozkovou příhodu a prošel/prošla jste akutní léčbou, která se nazývá endovaskulární léčba (mechanická trombektomie). To znamená, že krevní sraženina, která blokovala jednu z velkých cév ve Vašem mozku, byla odstraněna speciálním katetrem. Mnoho informací již bylo shromážděno během přípravy a průběhu tohoto urgentního zákroku: snímky mozku a mozkových cév, laboratorní výsledky, Vaše anamnéza a také informace o podaných lécích a opatřeních, která anesteziolog použil pro zvýšení úspěšnosti zákroku.

Konečný stav pacientů s cévní mozkovou příhodou ovlivňuje nejen okamžité a úplné znovuotevření uzavřené cévy, ale také průběh anestezie během endovaskulární trombektomie. Pořád však není zcela zřejmé, zda je pro pacienta prospěšnější celková anestezie (uspání) nebo analgosedace (zklidnění), jaké léky by měly být použity a v jakých dávkách, jak by měl být podporován přísun kyslíku a mnoho dalších záležitostí, týkajících se standardní anesteziologické péče.

Studie ARCTIC-I byla vytvořena s cílem vyvinout vědecky podložená doporučení pro anesteziology pečující o pacienty s cévní mozkovou příhodou, a to na základě prozkoumání spojitostí mezi anesteziologickou péčí během endovaskulární trombektomie a výsledným zdravotním stavem pacientů po třech měsících.

### **Průběh studie**

Vaše účast ve studii potrvá tři měsíce a skládá se ze dvou částí. V první řadě budou využity některé údaje z Vaší lékařské dokumentace. Náš výzkumný tým se zaměří na sběr a hodnocení následujících informací:

- informace o Vašem zdravotním stavu (např. již existující onemocnění, užívané léky, laboratorní výsledky),
- informace o Vaší aktuální cévní mozkové příhodě (např. závažnost příznaků, místo uzávěru mozkové tepny),
- informace o provedeném zákroku (např. časové údaje spojené s výkonem, průtok krve v cévě po odstranění uzávěru),
- informace o anesteziologické péči během trombektomie (např. podané léky, zajištění dýchacích cest),
- informace o Vašich fyziologických funkcích během zákroku (např. krevní tlak, saturace krve kyslíkem).

Dále nás bude zajímat Vaše schopnost vést svůj každodenní život, tzv. funkční stav. Ten se obvykle hodnotí tři měsíce po prodělání cévní mozkové příhody na ambulantní kontrole, pokud byste se jí však nemohl(a) účastnit, prosíme o povolení kontaktovat Vás telefonicky. Telefonát bude trvat méně než pět minut.

### **Možná rizika a přínosy**

Účast v této studii pro Vás nemusí být nutně během Vašeho pobytu v nemocnici přínosem. Ale informace, které získáme, nám pomohou lépe porozumět anesteziologické péči poskytnuté pacientům během endovaskulární trombektomie. To může v budoucnu přispět ke zlepšení péče o pacienty s akutní cévní mozkovou příhodou.

Nejsou známa žádná rizika nebo nevýhody vyplývající z návrhu této studie. Jak je však uvedeno výše, budeme Vás kontaktovat tři měsíce po prodělání cévní mozkové příhody za účelem provedení standardizovaného rozhovoru, jehož délka nepřesáhne pět minut.

### **Náklady**

Účast na této studii nebude pro Vás ani pro Vaši zdravotní pojišťovnu znamenat žádné dodatečné náklady.

### ***Vaše role ve studii***

Studie se zaměřuje na Váš funkční stav. Proto je velmi důležité, abychom Vás po třech měsících potkali na ambulantní kontrole nebo Vás alespoň kontaktovali telefonicky. Pokud se Vaše kontaktní údaje změní dříve, než se s Vámi spojíme, prosíme, informujte nás.

### ***Předčasné ukončení Vaší účasti ve studii***

Vaše účast ve studii je dobrovolná. Pokud se nechcete zúčastnit nebo se rozhodnete svoji účast ve studii předčasně ukončit, nevzniknou pro Vás žádné nevýhody týkající se Vaší zdravotní péče. Svou účast ve studii můžete ukončit kdykoli, a to bez udání důvodu. V takovém případě již o Vás nebudeme shromažďovat žádné další údaje. Data, která již byla shromážděna a zakódována (označena číslem), však zůstanou zakódována a budou použita v následujících analýzách. Jejich odstranění by totiž narušilo vědeckou ucelenost studie.

Pokud se rozhodnete svou účast ve studii ukončit, obraťte se, prosím, na zkoušejícího lékaře.

### ***Důvěrnost informací***

Podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) máte právo být informován(a) o tom, jak jsou Vaše osobní údaje chráněny a jaká máte práva v souvislosti s jejich zpracováním. Správcem údajů (osoba, společnost nebo jiný orgán určující účel a způsob zpracování osobních údajů) je pro tuto studii Evropská společnost anesteziologie a intenzivní péče (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brusel, Belgie. To znamená, že je tato společnost odpovědná za péči o Vaše data a zajištění jejich používání s ohledem na Vaše práva. Pověřence pro ochranu osobních údajů můžete kontaktovat na adrese [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Vaše údaje budou zpracovány za účelem získat odpověď na otázky popsané výše. Právním základem zpracování Vašich údajů v této studii je Váš výslovný souhlas. V souladu s GDPR Vás žádáme o souhlas se zpracováním údajů odděleně od Vašeho souhlasu s účastí v klinické studii.

Stejně jako můžete kdykoliv odvolat svůj souhlas s účastí ve studii, můžete též odvolat souhlas se zpracováváním Vašich údajů. Tím není dotčena zákonnost zpracování na základě Vašeho souhlasu před jeho případným odvoláním. Pokud svůj souhlas odvoláte, instituce, studijní lékař, zadavatel studie a další strany zapojené do studie mohou dále využívat dosud shromážděné údaje, aby byly dodrženy zákonné povinnosti, kterým ESAIC podléhá. Nebudou však dále shromažďovány žádné nové údaje.

Sbírané údaje odráží Váš dlouhodobý zdravotní stav, současný zdravotní stav, léčbu a výsledky vyšetření požadovaných protokolem studie. Všechny osobní údaje, podle kterých by Vás bylo možné identifikovat (například Vaše jméno a/nebo datum narození), budou nahrazeny identifikačním kódem (pseudonymizace) a záznamy budou uloženy ve Vaší nemocnici v uzamčené skříni/kanceláři, kam mají přístup pouze oprávněné osoby. Studijní lékař a jeho tým jsou jediné osoby schopné propojit Vaše zdravotní záznamy s údaji poskytovanými do studie. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Vaše záznamy uchovávané v nemocnici budou vymazány po uplynutí doby archivace, jejíž trvání je stanoveno místními zákony. Zakódované informace v elektronické podobě budou uchovány alespoň po dobu 10 let. Na konci tohoto období budou údaje nevratně anonymizovány, což znamená, že je již nebude možné použít k identifikaci osoby. Zakódované údaje jsou předávány třetím stranám pouze v případě, že tak umožňuje zákon.

Výše zmíněné zakódované údaje budou shromážděny studijním týmem ve Vaší nemocnici a budou poskytnuty Evropské společnosti anesteziologie a intenzivní péče v Belgii, etickým komisím, pověřeným kontrolním úřadům a třetím stranám jednajícím jejich jménem.

Vaše údaje mohou být převedeny do země, která nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních dat jako Vaše země. V případě, že jsou údaje poskytnuty mimo EU, za jejich ochranu zodpovídá ESAIC. Ta zajistí, že má země, které budou údaje poskytnuty, odpovídající úroveň ochrany osobních dat nebo budou zavedena vhodná ochranná opatření k zajištění ochrany Vašich osobních údajů. O popis těchto opatření můžete požádat pověřence pro ochranu údajů ESAIC na adrese [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Podle GDPR máte právo na přístup k Vaším osobním údajům a na jejich opravu, na omezení jejich užívání, uchovávání a přenositelnosti a právo kdykoliv svůj souhlas odvolat. Vezměte, prosím, na vědomí, že tato práva nejsou absolutní a každý případ bude předmětem analýzy pověřencem pro ochranu osobních údajů ESAIC. Pokud máte jakékoliv dotazy nebo chcete jako účastník studie uplatnit svá práva na ochranu osobních údajů, spojte se, prosím, se studijním lékařem a jeho týmem, kteří budou moci dále směřovat Vaše dotazy na pověřence pro ochranu osobních údajů ESAIC. Upozorňujeme, že kontaktování jakéhokoli externího subjektu s sebou nese riziko ztráty Vaší anonymity.

Pokud se domníváte, že zpracování Vašich údajů porušuje GDPR, máte právo podat stížnost u příslušného úřadu pro ochranu osobních údajů.

## Úřad pro ochranu osobních údajů

Pplk. Sochora 27

170 00 Praha 7

Tel. +420 234 665 111

E-mail: [posta@uouu.cz](mailto:posta@uouu.cz)

**VYJÁDŘENÍ SOUHLASU: Pouze pro místní použití. Tuto stranu dvakrát okopírujte. Originál vložte do studijní složky, jednu kopii do složky pacienta, jednu kopii předejte pacientovi.**

**Běžná klinická praxe vedení anestezie u pacientů podstupujících tromboektomii při akutním mozkovém infarktu (ARCTIC-I): mezinárodní prospektivní observační studie**

--

Jméno pacienta hůlkovým písmem

Identifikační číslo pacienta

**Souhlas s účastí ve studii**

Prohlašuji, že jsem byl(a) informován(a) \_\_\_\_\_ (jméno lékaře) o studii. Obdržel(a) a přečetl(a) jsem si informace pro pacienta a informovaný souhlas pro výše zmíněnou studii. Byly mi písemně i slovně poskytnuty detailní informace o účelu a průběhu studie, o přínosech a rizicích spojených s mou účastí ve studii a o mých právech a povinnostech. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k výzkumnému projektu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a).

**Ke spojení se mnou (pacientem) lze využít následující telefonní číslo (čísla)**


Byl(a) jsem poučen(a), že je má účast ve studii dobrovolná a svůj souhlas s účastí mohu kdykoliv odvolat, a to i bez udání důvodu, aniž by to mělo jakýkoli vliv na moji další léčbu.

**Souhlas pacienta s účastí ve studii**

**Ano**

**Ne**

Místo a datum

Podpis pacienta

Místo a datum

Podpis lékaře

## Souhlas se zpracováním dat

Zpracovávání a používání osobních údajů pro výše zmíněnou studii probíhá výhradně tak, jak je popsáno v informacích ke studii.

**Souhlasím se zpracováním mých osobních údajů, zejména pak zdravotních údajů, jak je popsáno výše.**

Ano

Ne

Datum

Podpis pacienta

Datum

Podpis lékaře

**Vezměte, prosím, na vědomí, že pro zařazení je nezbytný jak souhlas s účastí, tak i souhlas se zpracováním dat.**