

L-informazzjoni tal-pazjent/a għall-istudju:

Kura ta' Rutina Anestesjoloġika għal Trombektomija f'Iskemija Ċerebrali (ARCTIC-I): Studju prospettiv internazzjonali ta' osservazzjoni

Għażiż/a Pazjent/a,

Nixtiequ nistednuk tipparteċipa fi studju ta' osservazzjoni billi tipprovdi ftit mid-data medika tiegħek. Qabel tiddeċiedi jekk tridx tipparteċipa jew le, nitolbuk taqra l-informazzjoni li ġejja. Jekk jogħġbok aqra l-fuljett bir-reqqa. It-tabib tiegħek se jkellmek dwar dan l-istudju u se jwieġeb il-mistoqsijiet tiegħek.

Se nirreġistraw mill-inqas 5,000 pazjent minn madwar 100 sptar. Dan l-istudju gie ppjanat mid-Dipartiment tal-Anestesjoloġija u l-Kura Intensiva fi Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, il-Ġermanja. Is-Socjetà Ewropea tal-Anestesjoloġija u l-Kura Intensiva tappoġġja dan l-istudju finanzjarjament kif ukoll b'mod organizzattiv.

Il-partecipazzjoni fl-istudju tagħna huwa kompletament volontarju. Jekk tagħzel li ma tiħux sehem jew tixtieq tirtira l-kunsens tiegħek iktar tard, dan mhu se jwassal għal ebda żvantagġ għalik.

Għaliex isir dan l-istudju?

Inti għadek kif għaddejt minn pass kritiku ta' trattament akut għall-puplesija iskemika: embolu tad-demmi li imblokka waħda mill-arterji li tagħti għall-moħħ tneħħa permezz ta' kateter – dan jissejjaħ trombektomija endovaskulari. Digà ngabret ħafna informazzjoni sakemm kien qed jiġi mħejji u mwettaq dan it-trattament ta' emerġenza: immaġni tal-moħħ u l-arterji tiegħu, riżultati tal-laboratorju, l-istorja medika tiegħek, kif ukoll il-medikazzjoni u l-miżuri applikati mill-anestesjologu biex itejjeb is-suċċess tal-proċedura.

Mhux il-ftuħ mill-ġdid immedjat u komplut tal-arterja tad-demmi imblukkata biss, jaffettwa ir-riżultat finali tal-puplesija tal-pazjenti, iżda anki d-dettalji tal-kura anestesjoloġika li ssir matul it-trombektomija endovaskulari. Din il-kwistjoni għadha f'dibattitu, jekk huwiex iktar ta' benefiċċju li tintuża anestesija ġenerali jew sedazzjoni, liema medikazzjoni għandha tintuża u b'liema dozi, kif għandha tiġi appoġġjata l-provvista tal-ossigenu u diversi dettalji oħra tal-kura anestesjoloġika.

L-istudju ta' osservazzjoni ARCTIC-I ġie ddisinjat biex janalizza r-rabtiet bejn il-kura anastesjologika matul trombektomija endovaskulari u r-risultat newrologiku tliet xhur wara biex jiġu żviluppati rakkomandazzjonijiet imwaqqfa xjentifikament għall-anastesjologi li jieħdu kura ta' pazjenti ta' puplesija.

Kif isir l-istudju?

Il-partecipazzjoni tiegħek testendi fuq tliet xhur u tinkludi żewġ avvenimenti. Fl-ewwel appuntamenti, it-tim tar-riċerka tagħna se jiġbor id-data dwar dan li ġej:

- l-istat tas-saħħa tiegħek (e.ż., mard diġà eżistenti, medikazzjoni kronika, riżultati tal-laboratorju)
- il-puplesija attwali tiegħek (e.ż., is-severità tas-sintomi, il-post fejn ġiet imblukkata l-arterja)
- l-intervent (e.ż., id-dewmien fil-ħin, il-fluss finali tad-demem fil-arterja)
- il-kura anastesjologika (e.ż., il-medikazzjoni, il-ġestjoni tal-passaġġ tal-arja)
- il-fizjologija matul it-trombektomija (e.ż., il-pessjoni tad-demem, is-saturazzjoni tal-ossigenu)

Din id-data tista' tittieħed mir-registru kliniku tiegħek.

Barra minn hekk, se nitolbuk permess biex inċemplulek fi żmien tliet xhur sabiex nassessjaw il-ħila tiegħek biex timmaniġġja l-ħajja tiegħek ta' kuljum. Din l-intervista qasira se tieħu inqas minn ħames minuti u hija t-tieni (u l-aħħar) data ta' valutazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji li tieħu sehem?

Il-partecipazzjoni fl-istudju mhux neċessarjament se tibbenefika minnha matul iż-żjara tiegħek fl-isptar. L-informazzjoni li niġbru minn dan l-istudju se jtejjeb il-fehim tagħna dwar il-kura anastesjologika matul trombektomija, u dan jaf iwassal għal titjib fil-kura fil-futur.

X'inhuma l-iżvantaġġi u r-riskji possibbli li tieħu sehem?

M'hemm l-ebda iżvantaġġi jew riskji. Madankollu, kif spjegat hawn fuq, se nċemplulek tliet xhur wara l-puplesija tiegħek għal intervista standardizzata li tieħu inqas minn ħames minuti.

Hemm xi spejjeż addizzjonali?

Jekk tieħu sehem fl-istudju, la inti u lanqas l-assigurazzjoni medika tiegħek mhu se jkollkom spejjeż addizzjonali.

X'inhu mistenni minni?

L-informazzjoni dwar l-istat funzjonali tiegħek tinsab fil-fokus tal-istudju. Għalhekk, huwa importanti ħafna li naqbdok bit-telefown. Jekk id-data ta' kuntatt tiegħek tinbidel qabel ma nikkuntattjawk, jekk jogħġbok infurmana.

Huwa possibbli nirtira mill-istudju waqt li jkun għaddej?

M'għandek l-ebda obbligu li tieġu sehem u jekk tirrifjuta li tkun involut/a, dan mhux se jaffettwa l-kura li tieġu. Jekk taqbel li tieġu sehem iżda wara tbiddel fehmtek, xorta għandek il-libertà li tirtira fi kwalunkwe punt, u dan mhux se jaffettwa l-kura li tircievi. Jekk tiddeciedi li tirtira mill-istudju, mhix se tingabar iktar data. Madankollu, sa dan il-punt id-data li tkun diġà ngabret u giet kkodifikata (identifikata b'numru) se tibqa' kkodifikata u se tintuża fl-analizi li jkun imiss. Dan għaliex it-tneħħija ta' data li tkun diġà ngabret tfixkel l-integrità xjentifika tal-istudju. Jekk jogħġbok kellem lill-investigatur lokali tiegħek jekk tiddeciedi li ma tkomplex.

Informazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data

Skont ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR), għandek id-dritt li tkun infurmat/a dwar kif id-data tiegħek qed tiġi protetta u x'inhuma d-drittijiet tiegħek dwar l-ipproċessar tad-data personali tiegħek. Għal dan l-istudju, il-kontrollatur tad-data (persuna, kumpanija, u korpi oħra jiddeterminaw l-iskop u l-mezzi tal-ipproċessar tad-data personali) huwa s-Socjetà Ewropea tal-Anestesjologija u l-Kura Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussell, il-Belġju. Għalhekk, l-ESAIC hija responsabbli biex tieġu ħsieb id-data tiegħek u biex tużaha sew billi tirrispetta d-drittijiet tiegħek. L-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-ESAIC jista' jiġi kkuntattat fuq privacy@esaic.org

Id-data tiegħek se tiġi pproċessata biex jinkisbu l-oġettivi tal-istudju kliniku deskritti hawn fuq. Il-bażi legali għall-ipproċessar tad-data tiegħek f'dan l-istudju kliniku hija l-kunsens esplicitu tiegħek. Skont il-GDPR, nitolbu għall-kunsens tiegħek għall-ipproċessar tad-data b'mod separat mill-kunsens tiegħek biex tipparteċipa fl-istudju kliniku fl-aħħar ta' dan id-dokument.

L-istess bħall-kunsens tiegħek għall-partecipazzjoni fl-istudju nnifsu, inti tista' tirtira l-kunsens tiegħek biex tiġi pproċessata d-data tiegħek fi kwalunkwe ħin. Dan ma jaffettwax il-legalità tal-ipproċessar ibbażat fuq il-kunsens tiegħek qabel possibiltà ta' rtirar. Jekk twaqqaf il-kunsens tiegħek, l-istituzzjoni, it-tabib tal-istudju, l-isponsor, u l-partijiet l-oħra involuti fl-istudju jistgħu jkomplu jużaw id-data miġbura bħala parti minn dan l-istudju sabiex ikunu konformi mal-obbligi legali li hija soġġetta għalihom l-ESAIC, iżda mhu se tingabar l-ebda data ġdida.

Id-data miġbura tirrifletti l-kundizzjoni tas-saħħa kronika tiegħek, l-istat tas-saħħa attwali tiegħek, it-trattament tiegħek, u r-rizultati tal-eżamijiet meħtieġa mill-protokoll tal-istudju.

Id-data personali kollha li tista' tidentifikak direttament (eż. ismek u/jew id-data tat-twelid) se tinbidel f'kodiċi ta' identifikazzjoni (pseudonimizzazzjoni) u se tinħażen f'kabinett /uffiċċju msakkar fl-isptar tiegħek aċċessibbli mill-membri awtorizzati biss. It-tabib tal-istudju u t-tim mediku għandhom id-dover tal-kunfidenzjalità fir-rigward tad-data miġbura. Mhuwiex possibbli li tiġi identifikat/a direttament mid-data miġbura dwarek għall-istudju. Għaldaqstant, it-tabib tal-istudju u t-tim mediku se jkunu l-uniċi persuni li jistgħu jistabbilixxu r-rabta bejn id-data trasmessa matul l-istudju u r-registru mediku tiegħek.

Id-data ta' l-istudju miżmuma fl-isptar tiegħek se titħassar wara li jkun għadda l-perjodu tal-arkivjar ta għaxar snin.

Id-data kkodifikata, madankollu, se tiġi maħżuna elettronikament għal mill-inqas 10 snin. Fi tmiem dan il-perjodu, id-data se tiġi anonimizzata u ma tistax terġa' tingiebu fl-għamla originali tagħha. L-anonimizzazzjoni tfisser li d-data ma tista' qatt tintuża biex tidentifika persuna bl-ebda mezz possibbli. Data kkodifikata hija trasferita biss lil partijiet terzi jekk dan huwa permess bil-liġi.

Id-data kkodifikata t'hawn fuq se tingabar permezz tas-sit tal-istudju u se tingħata wkoll lis-Socjetà Ewropea tal-Anestesjologija u l-Kura Intensiva fil-Belġju, il-Kumitati tal-Etika, l-Awtoritajiet Regulatorji u lil partijiet terzi li jaġixxu f'isimhom.

Id-data tiegħek tista' tiġi trasferita lejn pajjiż li jista' ma jkollux l-istess livell ta' protezzjoni tad-data personali bħall-pajjiż tiegħek. Jekk id-data tiegħek tiġi trasferita barra mill-UE, l-ESAIC tkun responabbli biex tiproteġi d-data personali tiegħek. Se tiżgura li jew il-pajjiż li se jirċievi d-data tiegħek huwa rikonoxxut li għandu livell xieraq ta' protezzjoni tad-data, jew inkella l-ESAIC se tiżgura li jitqiegħdu salvagwardji xierqa fis-seħħ biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data personali tiegħek. Għandek id-dritt li titlob kopja ta' dawn is-salvagwardji billi tikkuntattja lill-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-ESAIC fuq privacy@esaic.org.

Skont il-GDPR, għandek id-dritt li taċċessa u tirranġa l-informazzjoni personali dwarek, li tillimita l-użu jew il-ħżin u l-portabbiltà tagħha, u d-dritt li tirtira l-kunsens tiegħek fi kwalunkwe ħin. Jekk jogħġbok innota li dawn id-drittijiet mhumiex assoluti u se jkunu soġġetti għal analiżi individwali skont il-każ mill-uffiċjal tal-protezzjoni tad-data tal-ESAIC. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew trid tuża d-drittijiet tiegħek dwar il-protezzjoni tad-data personali bħala parteċipant/a f'dan l-istudju, jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tal-istudju jew lit-tim tar-riċerka.

Huma se jkunu jistgħu jgħaddu l-mistoqsijiet tiegħek lill-uffiċjal tal-protezzjoni tad-data tagħna (permezz ta' privacy@esaic.org). Għandek tkun konxju/a li meta tikkuntattja kwalunkwe korp estern tkun qed tidhol fir-riskju li titlef l-anonimità tiegħek.

Jekk temmen li l-ipproċessar tad-data tiegħek jikser il-GDPR, għandek id-dritt li titfa' ilment mal-Awtorità tal-Privatezza tad-Data speċifika għall-Pajjiż (DPA).

Id-data tkun proċessata skond id-'Data Protection Act', Kapitlu 586 tal-Liġi ta' Malta, u liġi ta' l-Ewropa 2016/679, 'General Data Protection Regulation GDPR'.

Ian Deguara, Information and Data Protection Commissioner

Floor 2, Airways House,
Triq Il-Kbira,
Tas-Sliema SLM 1549
Malta
+356 2328 7100
idpc.info@idpc.org.mt

Tim ta' riċerka: Dr Christabel Mizzi, Dr Joseph Paul Vella, Dr Kristina Bartolo, Dr Steve Bugeja, Dr Ben Thornton

**Dikjarazzjoni ta' kunsens: Għall-użu lokali biss. Ikkopja din il-paġna għal darbtejn.
Poġġi l-kopja oriġinali fil-folder tal-istudju, kopja (1) fil-fajl tal-pazjent/a, agħti kopja (1)
direttament lill-pazjent/a.**

**Kura ta' Rutina Anestesjoloġika għal Trombektomija f'Iskemija Ċerebrali (ARCTIC-I):
Studju prospettiv internazzjonali ta' osservazzjoni**

Isem il-pazjent/a b'ittri kbar (jew it-tikketta tal-pazjent/a) u l-ID tal-istudju tal-pazjent/a

Kunsens għall-parteciġazzjoni fl-istudju

Ġejt infurmat/a minn _____ (isem il-membru mill-personal li qed jieħu l-kunsens) dwar l-istudju. Irċevejt u qrajt l-informazzjoni u d-dikjarazzjoni ta' kunsens bil-miktub għall-istudju t'hawn fuq. Inghatajt informazzjoni dettaljata bil-miktub u orali dwar l-iskop u l-proċess ta dan it-trial, l-opportunitajiet u r-riskji marbuta mal-parteciġazzjoni u d-drittijiet u l-obbligi tiegħi. Kelli l-opportunità li nistaqsi l-mistoqsijiet. Dawn twieġbu b'mod sodisfaċenti u komplet.

In-numru(i) tat-telefown li ġej(jin) jistgħu jintużaw biex tikkomunika miegħi (il-pazjent/a):

Ġejt infurmat/a li l-parteciġazzjoni tiegħi hija volontarja u li għandi d-dritt nirtira l-kunsens tiegħi fi kwalunkwe ħin mingħajr ma nagħti ebda raġuni, mingħajr ma nkun żvantaġġat/a.

Hawnhekk qed nagħti l-kunsens biex nipparteċipa fl-istudju t'hawn fuq.

Iva

Le

Post, Data

Firma tal-pazjent/a

Post, Data

Firma tal-membru tal-personal li qed jieħu l-kunsens

Kunsens għall-ipproċessar tad-data

L-ipproċessar u l-użu tad-data personali għall-istudju msemmi hawn fuq jitwettaq b'mod esklussiv kif deskritt fl-informazzjoni dwar l-istudju.

Hawnhekk qed nagħti l-kunsens għall-ipproċessar tad-data personali tiegħi, b'mod partikolari d-data dwar is-saħħa, kif deskritt.

Iva

Le

Jekk trid għażel din: Nagħti l-kunsens għall-ġbir tad-data dwar is-saħħa mit-tabib/tobba li ġej/ġejjin

(Isem u Indirizz) _____

u neħlishom mid-dover tagħhom ta' kunfidenzjalità f'dan ir-rigward.

Iva

Le

Post, Data

Firma tal-pazjent/a

Post, Data

Firma tal-membru tal-persunal li qed jieħu l-kunsens

Jekk jogħġbok innota li huma meħtieġa l-kunsens għall-parteciġazzjoni U għall-ipproċessar tad-data biex tiġi inkluz/a.