

Informiranje pacijenta o istraživanju:

Anesteziološka rutinska skrb o trombektomiji pri cerebralnoj ishemiji (ARCTIC-I): Međunarodno prospektivno opažajno istraživanje

Dragi/a pacijente/ice,

pozivamo Vas da sudjelujete u opažajnom istraživanju davanjem svojih medicinskih podataka. Prije odluke o sudjelovanju molimo Vas da pročitate sljedeći tekst. Molimo, pomno pročitajte ovaj letak. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o istraživanju i odgovoriti na Vaša pitanja.

Uključit ćemo barem 5000 pacijenata iz gotovo stotinu bolnica. Istraživanje je osmišljeno od strane Odjela za anesteziologiju i intenzivno liječenje Bolnice „Klinikum rechts der Isar“ pri Tehničkom sveučilištu u Münchenu, Njemačka. Europsko društvo za anesteziologiju i intenzivno liječenje financijski i organizacijski podupire istraživanje.

Sudjelovanje je u našem istraživanju dragovoljno. Ako kasnije odlučite ne sudjelovati ili povući svoj pristanak, ne ćete snositi nikakve posljedice.

Zašto se provodi ovo istraživanje?

Upravo ste prošli presudan korak u akutnom liječenju ishemijskoga udara: krvni ugrušak koji je zatvorio jednu od arterija prema mozgu uklonjen je pomoću katetera – ovo se naziva endovaskularnom trombektomijom. Puno je podataka već prikupljeno tijekom pripreme i provedbe ovoga hitnoga liječenja: slikovni prikazi mozga i njegovih žila, laboratorijski nalazi, Vaša medicinska anamneza, kao i lijekovi i mjere primijenjene od strane anesteziologa radi povećanja uspjeha cijeloga postupka.

Na konačni ishod pacijenta s moždanim udarom ne utječe samo trenutno i potpuno otvaranje začepljene krvne žile nego i pojedinosti anesteziološke skrbi tijekom endovaskularne trombektomije. Još se uvijek raspravlja o tome je li blagotvornija opća anestezija ili sedacija, koji bi se lijekovi trebali rabiti i u kojim dozama, kako bi se trebao osigurati dotok kisika, kao i o mnogim drugim pojedinostima anesteziološke skrbi.

Opažajno istraživanje ARCTIC-I oblikovano je radi ispitavanja povezanosti anesteziološke skrbi tijekom endovaskularne trombektomije s neurološkim ishodom tri mjeseca kasnije, u svrhu

izrade znanstveno utemeljenih preporuka za anesteziologe koji se skrbe za pacijente s moždanim udarom.

Kako se provodi ovo istraživanje?

Vaše će sudjelovanje trajati tri mjeseca i sastoji se od dvaju ispitivanja. Na prvom sastanku naš će istraživački tim prikupiti podatke o sljedećem:

- o Vašem zdravstvenom stanju (npr. dosadašnje bolesti, trajna medikacija, laboratorijski nalazi)
- o Vašem trenutnom moždanom udaru (npr. jačina simptoma, mjesto začepljenja žile)
- o intervenciji (npr. vrijeme čekanja, konačni protok krvi kroz žilu)
- o anesteziološkoj skrbi (npr. medikacija, zbrinjavanje dišnih putova)
- o fiziologiji tijekom trombektomije (npr. krvni tlak, saturacija kisikom)

Ovi se podatci mogu prikupiti iz Vaše medicinske dokumentacije.

Isto tako, molimo Vas da nam dopustite kontaktirati Vas telefonom unutar tri mjeseca kako bismo procijenili Vašu sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti. Ovaj kratki razgovor trajat će manje od pet minuta i predstavlja drugo (i posljednje) ispitivanje.

Koje su moguće prednosti sudjelovanja?

Sudjelovanje u istraživanju ne će nužno koristiti Vama tijekom Vašega boravka u bolnici. Podatci prikupljeni ovim istraživanjem unaprijedit će naše razumijevanje anesteziološke skrbi tijekom trombektomije, što bi moglo dovesti do poboljšanja skrbi u budućnosti.

Koji su mogući nedostaci i rizici sudjelovanja?

Nedostataka i rizika nema. Međutim, kako je prethodno objašnjeno, nazvat ćemo Vas tri mjeseca nakon moždanoga udara radi standardiziranoga razgovora koji će trajati manje od pet minuta.

Hoću li snositi kakve dodatne troškove?

Sudjelovanjem u istraživanju ni Vi ni Vaše zdravstveno osiguranje ne ćete snositi dodatne troškove.

Što se od mene očekuje?

Podatci o Vašem funkcionalnom stanju predmet su ovoga istraživanja. Stoga je najvažnije to da smo u mogućnosti dobiti Vas na telefon. Ako se Vaši kontaktni podatci promijene prije nego stupimo u kontakt s Vama, molimo, obavijestite nas.

Je li moguće povući se iz istraživanja dok ono traje?

Nemate nikakvu obvezu sudjelovati i odbijanje sudjelovanja ne će utjecati na skrb koju primete. Ako pristanete sudjelovati, ali se zatim predomislite, slobodni ste povući se u bilo kojem trenutku, i to ne će utjecati na skrb koju primete. Ako se odlučite povući iz istraživanja, daljnji se podatci više ne će prikupljati. Međutim, podatci prikupljeni i kodirani (obilježeni brojem) do toga trenutka ostat će kodirani i rabit će se u daljnjim analizama. Uklanjanje već prikupljenih podataka svakako bi potkopalo znanstveni integritet istraživanja. Molimo, razgovarajte s Vašim lokalnim istraživačem ako se odlučite povući.

Informacije o zaštiti podataka

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR) imate pravo biti informirani o tome kako su Vaši podatci zaštićeni i koja su Vaša prava glede obradbe Vaših osobnih podataka. U ovom istraživanju, voditelj obradbe podataka (osoba, tvrtka ili drugo tijelo koje određuje svrhu i sredstva obradbe osobnih podataka) jest Europsko društvo za anesteziologiju i intenzivno liječenje (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. ESAIC je stoga odgovoran za čuvanje Vaših podataka i njihovu primjerenu uporabu uz poštivanje Vaših prava. ESAIC-ova Službenika za zaštitu podataka može se kontaktirati na privacy@esaic.org

Vaši će se podatci obraditi radi postizanja gore opisanih ciljeva kliničkoga istraživanja. Pravni temelj obradbi Vaših podataka u ovom kliničkom istraživanju jest Vaš izričit pristanak. U skladu s GDPR-om molimo Vaš pristanak na obradbu podataka neovisan o Vašem pristanku na sudjelovanje u kliničkoj studiji na kraju ovoga dokumenta.

Kao i u slučaju Vašega pristanka na sudjelovanje u samom istraživanju, možete povući svoj pristanak na obradbu Vaših podataka u bilo kojem trenutku. Ovo ne utječe na zakonitost obradbe temeljene na Vašem pristanku prije mogućega povlačenja. Ako povučete svoj pristanak, ustanova, liječnik istraživač, pokrovitelj i druge strane uključene u istraživanje mogu nastaviti koristiti se podacima dotad prikupljenim u sklopu ovoga istraživanja kako bi ispunili pravne obveze kojima je ESAIC podložan, ali ne će prikupljati nove podatke.

Prikupljeni podatci odražavaju Vaše kronično zdravstveno stanje, Vaše trenutno zdravstveno stanje, Vaše liječenje i nalaze pretraga koje zahtijeva protokol istraživanja.

Svi osobni podatci koji bi Vas mogli izravno legitimirati (npr. Vaše ime i/ili datum rođenja) bit će zamijenjeni identifikacijskim kodom (pseudonimizacija) i pohranjeni u zaključanom kabinetu/uredu u Vašoj bolnici dostupnom samo ovlaštenomu osoblju. Liječnik istraživač i medicinski tim imaju dužnost povjerljivosti glede prikupljenih podataka. Nije moguće izravno Vas identificirati iz podataka za istraživanje prikupljenih o Vama. Dakle, liječnik istraživač i medicinski tim bit će jedine osobe koje mogu uspostaviti vezu između podataka prikupljenih tijekom istraživanja i iz Vaše medicinske dokumentacije.

Podatci čuvani u Vašoj bolnici bit će pobrisani nakon razdoblja arhiviranja, čije je trajanje određeno lokalnim zakonom.

Kodirani podatci, međutim, bit će pohranjeni elektronički na najmanje 10 godina. Na kraju ovoga razdoblja, podatci će biti nepovratno anonimizirani. Anonimizacija znači da se podatci više ne mogu rabiti za identifikaciju osobe uporabom svih vjerojatnih prikladnih sredstava. Kodirani podatci prenose se trećim stranama samo ako je to dopušteno zakonom.

Gore spomenuti kodirani podatci prikupljat će se na mjestu istraživanja i dijeliti s Europskim društvom za anesteziologiju i intenzivno liječenje u Belgiji, etičkim povjerenstvima, regulatornim tijelima i trećim stranama koje ih zastupaju.

Vaši se podatci mogu prenijeti u zemlju koja nema istu razinu zaštite osobnih podataka kao Vaša zemlja. Ako se Vaši podatci prenesu izvan EU, ESAIC je odgovoran za zaštitu Vaših osobnih podataka. Osigurat će ili da se zemlji koja bude primila Vaše podatke prepozna posjedovanje primjerene razine zaštite podataka ili da se uvedu primjerena jamstva od strane ESAIC-a radi osiguranja zaštite Vaših osobnih podataka. Imate pravo zatražiti prijepis ovih jamstava kontaktiranjem ESAIC-ova Službenika za zaštitu podataka na privacy@esaic.org.

Prema GDPR-u imate pravo na pristup i ispravljanje osobnih podataka o sebi, na ograničavanje njihove uporabe ili pohrane i prenosivosti te pravo na povlačenje svojega pristanka u bilo kojem trenutku. Molimo, primite na znanje da ova prava nisu apsolutna i bit će podvrgnuta analizi od slučaja do slučaja od strane ESAIC-ova službenika za zaštitu podataka. Imate li kakvih pitanja ili želite ostvariti svoja prava na zaštitu osobnih podataka kao sudionik u ovom istraživanju, molimo, kontaktirajte liječnika istraživača ili istraživački tim. Oni će tada moći

prosljediti Vaša pitanja našem službeniku za zaštitu podataka (na privacy@esaic.org). Imajte na umu da kontaktiranje kakvoga vanjskoga tijela nosi rizik gubitka Vaše anonimnosti.

Ako smatrate da obradba Vaših podataka krši GDPR, imate pravo podnijeti prigovor Agenciji za zaštitu osobnih podataka.

Agencija za zaštitu osobnih podataka, Selska Cesta 136, 10000 Zagreb

Tel. +385 1 4609 000, Fax +385 1 4609 099, email: azop@azop.hr

Website: <http://www.azop.hr/>

**Izjava o pristanku: Samo za lokalnu uporabu. Preslikati dvaput ovu stranicu.
Staviti izvornik u istraživačku mapu, 1 presliku u pacijentov karton, dati 1 presliku
pacijentu osobno.**

**Anesteziološka rutinska skrb o trombektomiji pri cerebralnoj ishemiji (ARCTIC-I):
Međunarodno prospektivno opažajno istraživanje**

Pacijentovo ime velikim tiskanim slovima (ili pacijentova naljepnica) i pacijentov istraživački identifikacijski broj

Pristanak na sudjelovanje u istraživanju

Informiran/a sam od strane _____ (ime osobe koje preuzima pristanak) o istraživanju. Primio/la sam i pročitao/la pisane informacije i izjavu o pristanku za gore spomenuto istraživanje. Dane su mi detaljne pisane i usmene informacije o svrsi i tijeku istraživanja, prilike i rizici sudjelovanja te moja prava i obveze. Imao/la sam priliku postavljati pitanja. Na njih su mi dani zadovoljavajući i potpuni odgovori.

Sljedeći telefonski broj(evi) može (mogu) se uporabiti za stupanje u kontakt sa mnom (pacijentom/icom):

Obaviješten/a sam da je moje sudjelovanje dragovoljno i da imam pravo povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez davanja razloga, bez da snosim ikakve štete.

Ovime pristajem sudjelovati u gore spomenutom istraživanju. Da Ne

Mjesto, datum

Potpis pacijenta/ice

Mjesto, datum

Potpis osobe koja preuzima pristanak

Pristanak na obradbu podataka

Obradba i uporaba osobnih podataka za gore spomenuto istraživanje provode se isključivo onako kako je opisano u informacijama o istraživanju.

Ovime pristajem na obradbu svojih osobnih podataka, napose onih zdravstvenih, kako je opisano.

Da

Ne

Neobavezno: Pristajem na prikupljanje zdravstvenih podataka od strane sljedećih liječnika

(Ime i adresa) _____

i oslobađam ih dužnosti povjerljivosti u tom pogledu.

Da

Ne

Mjesto, datum

Potpis pacijenta/ice

Mjesto, datum

Potpis osobe koja preuzima pristanak

Molimo, primijetite da su pristanci i na sudjelovanje i na obradbu podataka nužni za uključivanje u istraživanje.