

## **Информация для пациента о данном исследовании**

### **Рутинное анестезиологическое обеспечение тромбэктомии при церебральной ишемии (ARCTIC-I): международное проспективное обсервационное исследование**

Дорогой пациент,

Мы приглашаем Вас участвовать в обсервационном исследовании, предоставив некоторые из Ваших данных. Прежде чем Вы решите принять или не принять участие, мы предлагаем Вам прочитать данную информацию. Пожалуйста, прочитайте эту брошюру. Ваш доктор расскажет Вам об этом исследовании и ответит на Ваши вопросы.

Мы включим в данное исследование не меньше 5 000 пациентов из более 100 больниц. Это исследование запланировано Отделением анестезиологии и интенсивной терапии Больницы рехтс дер Изар дер Технического Университета Мюнхена. Европейское общество Анестезиологии и Интенсивной терапии финансово и организационно поддерживает данное исследование.

Участие в нашем исследовании добровольное. Если Вы предпочитаете не принимать участие или отмените свое согласие позже, у Вас не будет никаких связанных с этим затруднений.

#### **Почему проводится данное исследование?**

Вы прошли критический этап неотложного лечения ишемического инсульта: сгусток крови, который перекрывал одну из артерий в головном мозге, был удален с помощью катетера - это называется эндоваскулярной тромбэктомией. Много информации уже было собрано, пока подготавливалось и осуществлялось данное неотложное лечение: изображение головного мозга и его сосудов, лабораторные результаты, история Вашего заболевания, а так же лекарственные препараты и мероприятия, применяемые анестезиологом, что бы обеспечить успешное проведение данной процедуры.

Не только немедленное и полное открытие закрытого кровеносного сосуда, но и детали анестезиологического пособия во время эндоваскулярной тромбэктомии влияют на благополучный исход у пациента с ишемическим инсультом. Все еще остается предметом споров, что более благоприятно — общая анестезия или седация, какие лекарственные препараты следует применять и в каких дозах, какую поддержку кислородом следует поддерживать и много других особенностей анестезиологического пособия.

Обсервационное исследование ARCTIC-I было разработано для анализа связей между анестезиологическим пособием во время эндоваскулярной тромбэктомии и неврологическим исходом через 3 месяца от нее и для разработки научно обоснованных рекомендаций для анестезиологического пособия у пациентов с ишемическим инсультом.

#### **Как проводится исследование?**

Ваше участие длится 3 месяца и включает 2 события. В первую встречу наша исследовательская команда соберет следующие данные:

- состояние Вашего здоровья (например, наличие предшествующих заболеваний, лекарственные препараты, которые Вы принимаете постоянно, лабораторные результаты)
- информацию о инсульте, который развился у Вас сейчас (например, тяжесть симптомов, место окклюзии сосуда)
- проведенное вмешательство (например, задержка по времени, окончательное состояние кровотока в сосуде)
- анестезиологическое пособие (например, лекарственные препараты, поддержание проходимости дыхательных путей)
- физиологические параметры во время тромбэктомии (например, артериальное давление, насыщение крови кислородом)

Эти данные будут взяты из записей в Вашей истории болезни.

Дополнительно мы просим Вашего разрешения связаться с Вами по телефону через 3 месяца, чтобы оценить способность Вами осуществлять повседневную жизнедеятельность. Это короткое собеседование займет менее 5 минут и будет являться вторым (и последним) этапом исследования.

### **Какие возможны преимущества при участии в исследовании?**

Участие в исследовании не обязательно имеет преимущество для Вас во время Вашего пребывания в больнице. Эта, полученная нами во время исследования, информация улучшит наше понимание анестезиологического обеспечения во время тромбэктомии и это может привести к улучшению помощи в будущем.

### **Какие неблагоприятные последствия и риски возможны при участии?**

Нет никаких неблагоприятных последствий или рисков. Однако, как объяснялось выше, мы будем звонить Вам через 3 месяца, после перенесенного Вами инсульта для стандартизированного опроса, который займет менее чем 5 минут.

### **Появятся какие-либо дополнительные расходы?**

Принимая участие в исследовании ни Вы, ни ваша страховая компания не встретят дополнительных расходов.

### **Что ожидает от меня?**

Информация о Вашем функциональном состоянии находится в центре внимания при проведении данного исследования. Поэтому крайне важно, чтобы мы могли связаться с Вами по телефону. Если Ваши контактные данные изменятся до того, как мы свяжемся с Вами, сообщите нам об этом.

### **Возможно ли выйти из исследования при начале его прохождения?**

У Вас нет обязательств принимать участие в данном исследовании и отказ от участия в нем не повлияет на помощь, которую Вы получаете. Если Вы дали согласие, но потом поменяли свое решение, Вы можете отказаться от участия в любой момент времени, и это не повлияет на помощь, которую Вы получаете. Если Вы решили выйти из исследования, то в дальнейшем у Вас не будут браться данные. Однако, те данные которые были собраны и внесены (идентифицированы номером) до этого момента, останутся внесенными и будут использованы при последующем анализе. Действительно, удаление уже собранных данных подорвет может нарушить научную целостность исследования. Пожалуйста, если Вы приняли решение о выходе из исследования, обсудите это с Вашим местным исследователем.

### **Информация о защите данных.**

В соответствии с Общим регламентом о защите персональных данных (GDPR) у Вас есть право быть информированными и том как Ваши данные защищены и о Ваших правах при обработке Ваших персональных данных. В данном исследовании контроллер (физическое лицо, компания или другой организацией, которые определяют цель и средства обработки персональных данных) является Европейское общество Анестезиологии и интенсивной терапии (ESAIC) Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Таким образом, Европейское общество Анестезиологии и Интенсивной терапии ответственно за сохранность Ваших данных и их правильное использование с соблюдением Ваших прав. Вы можете связаться с сотрудником ESAIC по защите данных по адресу [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Ваши данные будут обработаны с целью достижения целей данного клинического

исследования, которые были описаны выше. Правовой основой для обработки Ваших данных в этом клиническом исследовании является Ваше однозначное согласие. В соответствии с GDPR мы запрашиваем Ваше согласие на обработку Ваших данных отдельно от Вашего согласия на участие в клиническом исследовании в конце этого документа.

Точно так, как и для согласия на принятие участия в исследовании, Вы можете отозвать свое согласие на обработку Ваших данных в любое время. Это не влияет на законность того, что ранее уже были обработаны Ваши данные на основании Вашего согласия до его возможного отзыва. Если Вы отзовете Ваше согласие, то учреждение, врач-исследователь, спонсор и другие стороны, вовлеченные в исследования, могут продолжить использовать Ваши данные, которые уже были собраны в рамках этого исследования, с целью соблюдения юридических обязательств, которым подчиняется ESAIC, но не будут собираться какие-либо новые данные. Собранные данные, отражающие Ваши хронические заболевания, Ваше текущее состояние здоровья, проводимое Вам лечение, результаты Ваших обследований, требуются протоколом исследования.

Все личные данные, которые могут прямо Вас идентифицировать (например, Ваше имя и/или дата рождения) будут заменены идентификационным кодом (псевдонимизация) и будут храниться в запираемом кабинете/офисе в Вашей больнице, куда имеется доступ только уполномоченному на это персоналу. Врач-исследователь и медицинская команда обязаны сохранять конфиденциальность в отношении собранных данных. Невозможно напрямую идентифицировать Вас из данных, собранных в исследовании. Таким образом, врач-исследователь и медицинская бригада будут теми единственными, кто сможет установить связь между данными, передаваемыми в исследовании, и Вашей медицинской документацией. Данные, хранящиеся в Вашей больнице будут удалены после периода архивного хранения, длительность которого определяется местным законодательством.

Однако, закодированные данные будут храниться в электронном виде на протяжении 10 лет. По истечению этого периода данные будут необратимо обезличены. Обезличивание означает, что данные не смогут больше быть использованы для идентификации человека с применением всех доступных средств. Закодированные данные передаются третьим лицам только в том случае, если это разрешено законодательством.

Выше упомянутые закодированные данные будут собираться в месте исследования и передаваться ESAIC в Бельгии, Этическим комитетам, регулирующим органам и третьим сторонам, действующим от их имени.

Ваши данные могут быть переданы в страну, в которой защита персональных данных может не иметь тот же уровень как в Вашей стране. Если Ваши данные будут переданы за пределы Европейского союза, то ESAIC ответственно за защиту Ваших персональных данных. Это гарантирует, что любая страна, которая получит Ваши данные, признана как имеющая адекватный уровень защиты данных или соответствующие меры безопасности будут приняты ESAIC для обеспечения защиты Ваших персональных данных. У Вас есть право запросить копию этих гарантий, связавшись с сотрудником ESAIC по защите данных по адресу [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

В соответствии с GDPR Вы имеете право на доступ и исправление личной информации о Вас, имеете право на ограничение ее использования или хранения и перевод, также право на отзыв своего согласия в любое время. Обратите внимание, что эти права не абсолютны и будут подлежать индивидуальному анализу сотрудником ESAIC по защите данных. Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вы хотите воспользоваться Вашими правами на защиту личных данных как участник данного исследования, пожалуйста, свяжитесь с врачом-исследователем или исследовательской командой. Они смогут отправить ваш вопрос нашему сотруднику по защите данных (на [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Вам следует знать, что обращение к любой внешней организации несет риск потери Вами анонимности. Если вы считаете, что обработка Ваших

данных нарушает GDPR, то Вы имеете право подать жалобу в Организацию, занимающуюся защитой персональных данных в Вашей стране.

В случае нарушения Ваших прав по защите Ваших данных Вы можете обратиться в Роскомнадзор: <https://rkn.gov.ru/>; телефон (495)983-33-93

Заявление о согласии: только для местного использования. Скопируйте эту страницу дважды.  
Положите оригинал в папку исследования, 1 копию в дело пациента, 1 копию отдайте  
пациенту лично.

Рутинный анестезиологический уход при тромбэктомии при церебральной ишемии  
(ARCTIC-I):

Международное проспективное наблюдательное исследование

Заявление о согласии: только для местного использования. Скопируйте эту страницу  
дважды.

Положите оригинал в папку исследования, 1 копию в дело пациента, 1 копию отдайте  
пациенту лично.

Рутинный анестезиологический уход при тромбэктомии при церебральной ишемии  
(ARCTIC-I): Международное проспективное наблюдательное исследование

Имя пациента прописными буквами (или номер) и ID пациента в исследовании

### Согласие пациента на участие в исследовании

Я проинформирован \_\_\_\_\_ (фамилия врача, кто проинформировал) об этом исследовании. Я получил и прочитал напечатанную информацию и выражаю согласие на участие в этом исследовании. Мне была предоставлена подробная письменная и устная информация о цели и ходе исследования, возможностях и рисках при участии в нем, а также о моих правах и обязанностях. У меня была возможность задать вопросы. На них были даны удовлетворившие меня и исчерпывающие ответы. .

**Следующий телефонный номер может быть использован для связи со мной (пациент):**

Мне сообщили, что мое участие является добровольным и что я имею право отозвать свое согласие в любое время без объяснения причин и без каких-либо неприятностей

**Настоящим я даю согласие на участие в данном исследовании**  Да  Нет

Место, Дата

подпись пациента

Место, Дата

подпись врача, взявшего подпись

### Согласие на обработку данных

Обработка и использование личных данных выше упомянутого исследования осуществляется исключительно в соответствии с описанием, приведенным в информации об исследовании.

**Я даю согласие на обработку моих персональных данных, в частности о состоянии здоровья, как было описано.**  Да  Нет

Опционно: Я согласен на сбор данных о моем здоровье следующими врачами/врачом)  
(Фамилия и Адрес \_\_\_\_\_)

и освобождаю их от обязанности сохранять конфиденциальность.  Да  Нет

Место, Дата

Подпись пациента

Место, Дата

Подпись врача, взявшего согласие

**Обратите внимание, что для согласия для участия требуется И согласие для обработки данных.**