

Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди

Міжнародне проспективне, спостережне дослідження стандартної анестезіологічної допомоги при тромбектомії при церебральній ішемії (ARCTIC-I).

Шановний пацієнте,

Запрошуємо вас взяти участь в спостережному дослідженні, надавши деякі свої медичні дані. Перш ніж вирішувати, брати участь чи ні, ми просимо вас ознайомитися з наведеною нижче інформацією. Уважно прочитайте цю інформацію для пацієнта. Ваш лікар поговорить з вами про дослідження та відповідь на ваші запитання. Ми плануємо залучити щонайменше 5000 пацієнтів із приблизно 100 лікарень. Це дослідження було заплановане Департаментом анестезіології та інтенсивної терапії клініки Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Німеччина. Європейська асоціація анестезіологів та реаніматологів фінансово та організаційно підтримує це дослідження.

Участь у нашому дослідженні є добровільною. Якщо ви вважаєте за краще не брати участі або пізніше відкликати свою згоду, це не викличе жодних негативних наслідків для Вас.

Чому проводиться це дослідження?

Ви пройшли критичний етап термінового лікування ішемічного інсульту: тромб, який перекрив одну з артерій мозку, був видалений за допомогою катетера - це називається ендovasкулярною тромбектомією. Під час підготовки та проведення цього екстреного лікування вже було зібрано багато інформації: зображення мозку та його судин, результати лабораторних досліджень, історія хвороби, а також інформацію щодо ліків та заходів, які застосовує анестезіолог для підвищення успіху процедури. Не тільки негайне та повне відкриття закупореної кровоносної судини, а й деталі анестезіологічної допомоги під час ендovasкулярної тромбектомії впливають на кінцевий результат лікування пацієнтів з інсультом. Все ще залишається предметом дискусій, чи є загальна анестезія або седація більш корисними, які ліки слід застосовувати і в яких дозах, як слід підтримувати надходження кисню та багато інших деталей анестезіологічної допомоги.

Спостережне дослідження ARCTIC-I було розроблено для аналізу зв'язків між анестезіологічною допомогою під час ендovasкулярної тромбектомії та неврологічним результатом через три місяці для розробки науково обґрунтованих рекомендацій для анестезіологів, які доглядають за пацієнтами з інсультом.

Як проводиться дослідження?

Ваша участь у дослідженні буде тривати більше трьох місяців і включати дві події. При першому призначенні наша дослідницька група збиратиме дані про наступне:

- стан вашого здоров'я (наприклад: наявні захворювання, ліки, які ви приймаєте, результати лабораторних досліджень)
- данні про інсульт, який зараз відбувся (наприклад: важкість симптомів, місце оклюзії судини)
- втручання (наприклад: затримка у часі, залишковий кровоток у судині)
- анестезіологічна допомога (наприклад: препарати, управління диханням)
- фізіологічні показники під час тромбектомії (наприклад: артеріальний тиск, насичення киснем)

Ці дані будуть взяті із ваших клінічних записів (історія хвороби).

Крім того, ми просимо вашого дозволу зв'язатися з вами по телефону протягом трьох місяців, щоб оцінити вашу здатність керувати своїм повсякденним життям. Це коротке інтерв'ю займе менше п'яти хвилин і є другою (і останньою) датою Вашої участі у дослідженні.

Які можливі переваги від участі у дослідженні?

Участь у дослідженні не обов'язково принесе вам якусь користь під час перебування в лікарні. Інформація, яку ми отримуємо з цього дослідження, покращить наше розуміння анестезіологічної допомоги під час тромбектомії, і це може призвести до поліпшення медичної допомоги в майбутньому.

Які можливі недоліки та ризики участі у дослідженні?

Недоліків і ризиків немає. Однак, як було пояснено вище, ми зателефонуємо вам через три місяці після інсульту для стандартного інтерв'ю, яке триватиме менше п'яти хвилин.

Чи можуть виникнути додаткові витрати?

Беручи участь у дослідженні, ні Ви, ні Ваше медичне страхування не несуть додаткових витрат.

Що від мене чекають?

Інформація про ваш функціональний стан знаходиться в центрі уваги дослідження. Тому надзвичайно важливо, щоб ми могли зв'язатися з вами по телефону. Якщо ваші контактні дані змінюються до того, як ми з вами зв'яжемося, повідомте нас.

Чи є можливість відмовитися від участі у дослідженні, якщо воно вже проходить?

Ви не зобов'язані брати участь у дослідженні, і відмова від участі не вплине на медичну допомогу, яку ви отримуєте. Якщо ви погодитесь брати участь, але потім передумаєте, ви все одно можете відмовитися від участі, і це не вплине на медичну допомогу, яку ви отримуєте. Якщо ви вирішите вийти з дослідження, подальші дані збиратись не будуть. Однак дані, які були зібрані та закодовані (ідентифіковані цифрою) до цього моменту, залишатимуться закодованими та використовуватимуться у наступних аналізах. Дійсно, видалення вже зібраних даних підрве наукову цілісність дослідження. Будь ласка, поговоріть зі своїм лікарем-дослідником, якщо ви вирішите відмовитися.

Інформація про захист даних

Відповідно до Загального регламенту захисту даних (ЗРЗД), ви маєте право бути поінформованим про те, як захищаються ваші дані та які ваші права щодо обробки ваших персональних даних. Для цього дослідження контролером даних (особа, компанія чи інший орган визначає мету та засоби обробки персональних даних) є Європейська асоціація анестезіологів та реаніматологів (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium, Бельгія. Тому ESAIC несе відповідальність за догляд за вашими даними та належне їх використання, поважаючи ваші права. З представником служби захисту даних ESAIC можна звернутися за електронною адресою: privacy@esaic.org

Ваші дані будуть оброблятися для досягнення вищеописаних цілей клінічного дослідження. Юридичною підставою для обробки ваших даних у цьому клінічному дослідженні є ваша інформована згода. Відповідно до ЗРЗД ми просимо Вашої згоди на обробку даних додатково до Вашої згоди на участь у клінічному дослідженні в кінці цього документа. Як і ваша згода на участь у самому дослідженні, ви можете відкликати свою згоду на обробку ваших даних у будь-який час. Це не впливає на законність обробки даних на основі вашої згоди до можливого відкликання цієї згоди. Якщо ви скасуєте свою згоду, установа, лікар-дослідник, спонсор та інші сторони, які беруть участь у дослідженні, можуть продовжувати використовувати дані, вже зібрані в рамках цього

дослідження, для дотримання юридичних зобов'язань, на які поширюється ESAIC, але не збиратиме нових даних.

Зібрані дані відображають ваш попередній стан здоров'я, ваш поточний стан здоров'я, ваше лікування та результати обстежень, які вимагаються протоколом дослідження.

Усі особисті дані, які можуть ідентифікувати вас безпосередньо (наприклад, ваше ім'я та/або дата народження), будуть замінені ідентифікаційним кодом (псевдонімізація) та зберігатимуться у зачиненій шафі/офісі у вашій лікарні, доступній лише для уповноваженого персоналу. Лікар -дослідник та медична група зобов'язані зберігати конфіденційність щодо зібраних даних. Неможливо безпосередньо ідентифікувати вас за даними, зібраними про вас для дослідження. Таким чином, лікар -дослідник та медична команда будуть єдиними особами, які зможуть встановити зв'язок між даними, що передаються протягом усього дослідження, та вашими медичними документами.

Дані, що зберігаються у вашій лікарні, будуть видалені після періоду архівування, тривалість якого визначається місцевим законодавством.

Однак закодовані дані зберігатимуться в електронній формі принаймні 10 років. Наприкінці цього періоду дані будуть безповоротно анонімізовані. Анонімізація означає, що дані більше не можна використовувати для ідентифікації особи, використовуючи всі ймовірні розумні засоби. Зашифровані дані передаються третім особам, лише якщо це дозволено законом.

Вищезгадані закодовані дані збиратимуться на веб-сайті дослідження та передаватимуться Європейській асоціації анестезіологів та реаніматологів в Бельгії, Комісіям з питань етики, регуляторним органам та третім сторонам, які діють від їх імені.

Можливо, ваші дані будуть передані до країни, яка може не мати такого ж рівня захисту персональних даних, як ваша країна. Якщо ваші дані передаються за межі ЄС, ESAIC несе відповідальність за захист ваших персональних даних. Це гарантуватиме, що або країна, яка отримує ваші дані, буде визнана належним рівнем захисту даних, або ESAIC запровадить відповідні запобіжні заходи для забезпечення захисту ваших персональних даних. Ви маєте право попросити копію цих гарантій, звернувшись до Служби захисту даних ESAIC за електронною адресою: privacy@esaic.org.

Відповідно до Загального регламенту захисту даних (ЗРЗД), ви маєте право на доступ та виправлення особистої інформації про вас, на обмеження її використання чи зберігання

та перенесення, а також право відкликати свою згоду в будь-який час. Зверніть увагу, що ці права не є абсолютними і будуть підлягати аналізу в кожному окремому випадку співробітником із захисту даних ESAIC. Якщо у вас є запитання або ви хочете скористатися своїми правами на захист персональних даних як учасник цього дослідження, будь ласка, зв'яжіться з лікарем-дослідником або дослідницею групою. Потім вони зможуть направити ваші запитання нашому співробітнику з питань захисту даних (за адресою privacy@esaic.org). Ви повинні знати, що звернення до будь-якого зовнішнього органу несе ризик втратити вашу анонімність.

Якщо ви вважаєте, що обробка ваших даних порушує GDPR, ви маєте право подати скаргу до органу захисту конфіденційності даних у вашій країні: Уповноважений Верховної Ради України з прав людини, адреса: вул. Інститутська, 21/8 01008, Київ тел.: +380 (44) 253 75 89, 0 800 50 17 20, електронна адреса: hotline@ombudsman.gov.ua, [сайт: www.ombudsman.gov.ua](http://www.ombudsman.gov.ua)

Декларація згоди: тільки для локального використання. Скопіюйте цю сторінку двічі.
Покладіть оригінал у файл дослідження, 1 примірник у файл пацієнта, передайте 1
примірник пацієнту особисто.

**Міжнародне проспективне, спостережне дослідження стандартної анестезіологічної
допомоги при тромбектомії при церебральній ішемії (ARCTIC-I).**

ПІП пацієнта друкуючими літерами та номер пацієнта у дослідженні

Згода на участь у дослідженні

Я був проінформований _____ (ПІП лікаря, який
отримує згоду) про дослідження. Я отримав та прочитав Інформацію для пацієнта та
форму інформованої згоди на вищевказане дослідження. Мені була надана детальна
письмова та усна інформація про мету та хід дослідження, можливості та ризики участі,
мої права та обов'язки. У мене була можливість задавати питання. На них відповіли
задовільно і повністю.

**Для того, щоб зв'язатися зі мною (пацієнтом), можна використовувати наступний
номер телефону**

Мені повідомили, що моя участь є добровільною і що я маю право відкликати свою згоду
в будь-який час без наведення причин, не завдаючи будь-яких наслідків.

Я надаю згоду на свою участь у дослідженні. Так Ні

Дата _____ Підпис пацієнта _____

Дата _____ Підпис лікаря, що отримував згоду _____

Згода на обробку даних

Обробка та використання персональних даних для вищезгаданого дослідження
здійснюється виключно так, як описано в інформації про дослідження.

**Обробка та використання персональних даних для вищезгаданого дослідження
здійснюється виключно так, як описано в інформації про дослідження.**

Так Ні

Необов'язково: Я згоден на збір даних про стан здоров'я від таких лікарів (ПІП та адреса)

і звільняю їх від обов'язку конфіденційності в цьому відношенні. Так Ні

Дата _____ Підпис пацієнта _____

Дата _____ Підпис лікаря, що отримував згоду _____

Зверніть увагу, що для включення у дослідження необхідна згода на участь і на обробку даних.