

Patient information to the study:

Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy In Cerebral Ischaemia (ARCTIC-I): An international prospective observational study

Dragi-a pacient-ka,

Vabimo vas k udeležbi v opazovalni raziskavi, v kateri bomo potrebovali nekaj podatkov iz vase medicinske dokumentacije. Preden se odločite glede sodelovanja v raziskavi vas prosimo, da si natančno preberete sledeče informacije. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o raziskavi in vam odgovoril na vprašanja.

V raziskavo bomo vključili vsaj 5.000 pacientov iz približno 100 bolnišnic. Raziskavo so načrtovali na Oddelku za anesteziologijo in intenzivno terapijo bolnišnice »Klinikum rechts der Isar«, Tehnične univerze v Münchnu, Nemčiji. Raziskavo organizacijsko in finančno podpira Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno medicino.

Sodelovanje v raziskavi je prostovoljno. V kolikor ne želite sodelovati ali umaknete soglasje za sodelovanje kasneje to nikakor ne bo vplivalo na vašo obravnavo.

Kakšen je namen raziskave?

Za vami je kritični korak nujnega zdravljenja ishemične kapi: krvni strdek, ki je zaprl eno od arterij v vaših možganih, je bil odstranjen s pomočjo katetra – to imenujemo endovaskularna trombektomija. Med pripravo na nujni poseg in njegovo izvedbo je bilo zbranih veliko informacij: slike možganov in pripadajočih žil, laboratorijski izvidi, vaša pretekla medicinska zgodovina, kot tudi zdravila in posegi s strani anesteziologa za izboljšanje uspešnosti posega.

Na končni izhod po možganski kapi ne vpliva samo takojšnje in popolno odprtje zamašene žile, ampak tudi način anesteziološke oskrbe med endovaskularno trombektomijo. Ali je optimalnejši način splošna anestezija ali sedacija je še vedno predmet razprave, prav tako izbor in odmerki zdravil, način dajanja kisika in še druge podrobnosti anesteziološke oskrbe.

Opazovalna raziskava ARCTIC-I je bila oblikovana za analizo povezav med anesteziološko oskrbo med endovaskularno trombektomijo in nevrološkim izhodom po 3 mesecih z namenom oblikovanja strokovno osnovanih priporočil za anesteziologe, ki skrbijo za paciente z možgansko kapjo.

Kako poteka raziskava?

Vaše sodelovanje poteka 3 mesece in vključuje 2 dogodka. Ob prvem srečanju bo naša raziskovalna ekipa zbrala naslednje podatke:

- vaše zdravstveno stanje (npr. kronične bolezni, stalna zdravila, laboratorijski izvidi)
- sedanja možganska kap (npr. resnost simptomov, mesto zapore žile)
- poseg (npr. časovni zamik, končni pretok krvi v žili)
- anesteziološka oskrba (npr. izbor zdravil, oskrba dihalne poti)
- fiziologija med trombektomijo (npr. krvni tlak, nasičenost s kisikom)

Podatke bomo pridobili iz vaše medicinske dokumentacije.

Poleg tega vas prosimo za dovoljenje, da vas v naslednjih 3 mesecih pokličemo po telefonu in povprašamo po oceni zmožnosti opravi vsakdanjega življenja. Ta kratek pogovor bo trajal manj kot 5 minut in je drugi (zadnji) dogodek v raziskavi.

Kakšne so možne koristi sodelovanja?

Sodelovanje v raziskavi vam verjetno ne bo prineslo koristi med vašim bivanjem v bolnišnici. Vendar bodo podatki, pridobljeni v raziskavi izboljšali razumevanje anesteziološke oskrbe med trombektomijo in privedli do izboljšane obravnave v prihodnje.

Kakšne so možne slabe strani in tveganja sodelovanja?

Slabih strani ali tveganj raziskava ne prinaša. Vendar, kot smo razložili zgoraj, vas bomo poklicali 3 mesece po možganski kapi in z vami opravili standardiziran pogovor, ki bo trajal manj kot 5 minut.

Ali lahko nastanejo dodatni stroški?

Sodelovanje v raziskavi za vas in zavarovalnico ne bo predstavljalo dodatnih stroškov.

Kaj se pričakuje od vas?

Središče raziskave so podatki o vašem funkcionalnem stanju. Zato je izjemno pomembno, da vas lahko pokličemo po telefonu. V kolikor se vaši kontaktni podatki spremenijo, še preden vas pokličemo, nas o tem obvestite.

Ali lahko izstopite iz raziskave med njenim potekom?

Sodelovanje v raziskavi ni obvezujoče in odklonitev sodelovanja ne bo vplivala na vašo obravnavo. V kolikor se strinjate s sodelovanjem in si kasneje premislite, lahko kadarkoli odklonite nadaljnje sodelovanje, kar ne bo imelo vpliva na vašo oskrbo. Če se odločite za izstop

iz raziskave, ne bomo zbrali nobenih dodatnih podatkov. Vendar bodo podatki, ki so bili zbrani do takrat in kodirani (pod številko), ostali kodirani in bodo uporabljeni v nadaljnjih analizah. Odstranitev podatkov, ki so že bili zbrani, bi spodkopala strokovno neokrnjenost raziskave. V primeru izstopa se prosimo pogovorite z lokalnim raziskovalcem.

Informacije glede varovanja podatkov

Glede na zakonodajo o varovanju podatkov (Splošna uredba EU o varstvu podatkov - GDPR) imate pravico biti obveščeni glede varovanja in obdelave vaših osebnih podatkov. Za to raziskavo je nadzornik nad podatki (oseba, podjetje ali druga organizacija, ki določa namen in način obdelave osebnih podatkov) Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno terapijo (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruselj, Belgija. Zato je ESAIC odgovoren za nadzor nad podatki in njihovo ustrezno uporabo z upoštevanjem vaših pravic. Uslužbenca ESAIC, odgovornega za zaščito podatkov lahko kontaktirate na privacy@esaic.org.

Vaši podatki bodo obdelani z namenom doseganja ciljev raziskave, ki so opisani zgoraj. Zakonska podlaga za obdelavo vaših podatkov v tej raziskavi je vaše nedvoumno soglasje. V skladu z GDPR vas poleg soglasja za sodelovanje v raziskavi na koncu tega dokumenta prosimo še za vaše soglasje za obdelavo podatkov.

Podobno kot velja za soglasje za sodelovanje v raziskavi lahko kadarkoli umaknete tudi soglasje za obdelavo vaših podatkov. To ne vpliva na zakonitost obdelave podatkov na temelju vašega soglasja pred izstopom iz raziskave. Če prekličete soglasje, lahko institucija, raziskovalni zdravnik, pokrovitelj in druge stranke, vključene v študijo, še naprej uporabljajo podatke, ki so že bili zbrani v sklopu raziskave, s čim ESAIC sledi zakonitim zahtevam, ki jim je ESAIC podvržen, ne bodo pa zbirali novih podatkov.

Zbrani podatki odražajo vaše predhodno in trenutno zdravstveno stanje, vaše zdravljenje in rezultate preiskav, ki jih predvideva protokol raziskave.

Vsi osebni podatki, ki bi lahko direktno razkrivali vašo identiteto (npr. vaše ime, in/ali rojstni datum), bodo nadomeščeni z identifikacijsko kodo (psevdonimizacija) in bodo shranjeni v zaklenjeni sobi v bolnišnici, dosegljivi samo pooblaščenim osebam. Raziskovalni zdravnik in medicinska ekipa imajo dolžnost zaupnosti glede zbranih podatkov. Iz vaših podatkov, zbranih za raziskavo, vas ne bo možno direktno identificirati. Raziskovalni zdravnik in medicinska ekipa bodo edine osebe, ki lahko vzpostavijo povezavo med podatki poslani med raziskavo in vašimi zdravstvenimi podatki.

Podatki, ki jih bo hranila bolnišnica, bodo po obdobju arhiviranja uničeni, čas hranjenja je določen z lokalnimi zakoni. Kodirani podatki bodo elektronsko shranjeni vsaj 10 let. Po koncu

tega obdobja bodo podatki nepovratno anonimizirani. Anonimizacija pomeni, da podatkov ni več možno uporabiti za identifikacijo osebe z uporabo razumskih načinov. Kodirani podatki bodo posredovani tretji osebi, če je to zakonsko dovoljeno.

Zgoraj navedeni kodirani podatki bodo zbrani s strani raziskovalnega mesta in posredovani na Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno terapijo v Belgiji, etičnim komisijam, regulatornim organom in tretjim osebam v njihovem imenu.

Vaši podatki so lahko posredovani v državo, ki nima enakega nivoja varovanja osebnih podatkov kot vaša država. V kolikor so podatki posredovani izven Evropske unije, je ESAIC odgovoren za zaščito vaših osebnih podatkov. To bo zagotovilo, da bo bodisi država, ki bo prejela vaše podatke, prepoznana kot država z ustreznim nivojem zaščite podatkov bodisi bodo s strani ESAIC vzpostavljena ustrezna varovala za zaščito vaših osebnih podatkov. Pravico imate, da pridobite kopijo teh varoval s kontaktiranjem uradnika ESAIC za zaščito podatkov na privacy@esaic.org.

V skladu z GDPR imate kadarkoli pravico dostopa in popravka vaših osebnih podatkov, omejitve njihove uporabe ali hranjenja in prenosnosti ter pravico umika soglasja. Opozarjamo vas, da te pravice niso absolutne in so podvržene analizi od primera do primera s strani uradnika ESAIC za zaščito podatkov. V kolikor imate dodatna vprašanja ali želite izkoristiti svojo pravico zaščite osebnih podatkov kot udeleženec v raziskavi, vas prosimo, da se povežete z raziskovalnim zdravnikom ali raziskovalno ekipo. Oni bodo lahko vaša vprašanja usmerili na našega uslužbenca za zaščito podatkov (preko privacy@esaic.org). Zavedati se morate, da stik s katerokoli zunanjo organizacijo prinaša tveganje izgube vaše anonimnosti.

V kolikor ste prepričani, da obdelava vaših podatkov krši GDPR, imate pravico vložiti pritožbo pri uradu za zaščito podatkov v vaši državi: Informacijski pooblaščenec, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, telefon: 01/230-9730, e-mail: dpo@ip-rs.si.

Izjava o soglasju: Samo za lokalno uporabo. Kopiraj to stran dvakrat.
Originalni izvod vloži v raziskovalno mapo, 1 izvod v pacientovo dokumentacijo, 1 izvod pa
v roke pacientu.

**Rutinska anesteziološka obravnava za trombektomijo pri možganski ishemiji (ARCTIC-I):
Mednarodna prospektivna opazovalna raziskava**

Ime pacienta z velikimi tiskanimi črkami (ali nalepka) in šifra pacienta v raziskavi

Soglasje za sodelovanje v raziskavi

Raziskovalec _____ (ime raziskovalca, ki pridobiva
soglasje) mi je predstavil raziskavo. Prejel-a in prebral-a sem pisne informacije o raziskavi in
izjavo za soglasje pri raziskavi. Prejel sem natančne pisne in ustne informacije o namenu in
poteku raziskave, prednostih in tveganjih sodelovanja ter mojih pravicah in obveznostih. Imel-
a sem možnost vprašati vse, kar me je zanimalo. Na njih sem prejel zadovoljive in popolne
odgovore.

Telefonske številke, preko katerih vas lahko kontaktiramo:

Zavedam se, da je moje sodelovanje prostovoljno in da imam pravico kadarkoli umakniti svoje
soglasje brez navedbe razloga in da zaradi tega zame ne bo nobenih škodljivih posledic.

Strinjam se s sodelovanjem v zgoraj navedeni raziskavi. DA NE

Kraj in datum Podpis pacienta

Kraj in datum Podpis raziskovalca, ki pridobiva soglasje

Soglasje k obdelavi podatkov

Obdelava in uporaba osebnih podatkov za zgoraj navedeno raziskavo bo potekala izključno
tako, kot je navedeno v informaciji o raziskavi.

**Strinjam se z obdelavo mojih osebnih podatkov, natančneje podatkov o zdravstvenem
stanju, kot je opisano.** DA NE

Neobvezno: Strinjam se z zbiranjem zdravstvenih podatkov s strani naslednjih zdravnikov:

(Ime in naziv) _____

in jih v zvezi s tem razrešujem dolžnosti zaupnosti DA NE

Kraj in datum Podpis pacienta

Kraj in datum Podpis raziskovalca, ki pridobiva soglasje

Soglasje za sodelovanje IN obdelavo podatkov sta obvezna za vključitev v raziskavo.