

პაციენტის ინფორმაციის ფურცელი კვლევის შესახებ:

## ანესთეზიოლოგიური რეგულარული ზრუნვა თრომბექტომიისას ცერებრული იშემიის დროს (არქტიქ-1): ინტერნაციონალური პროსპექტული დაკვირვებითი კვლევა.

**ძვირფასო პაციენტო,**

ჩვენ გიხმობთ დაკვირვებით კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად სამედიცინო მასალის შეგროვების მიზნით. სანამ გადაწყვიტავდეთ კვლევაში მონაწილეობას გთხოვთ გაეცნოთ შემდეგ ინფორმაციას. გთხოვთ ყურადღებით წაიკითხოთ, რის შემდეგაც თქვენი ექიმი გაგესაუბრებათ კვლევასთან დაკავშირებით და გაგცემთ კითხვებზე პასუხს.

ჩვენი მიზანია ასი სხვადასხვა ჰოსპიტლიდან მონაწილეობა მიიღოს 5000-მა პაციენტიმ. აღნიშნული კვლევა ტარდება გერმანიის ქალაქ მიუნხენის ტექნიკური უნივერსიტეტის „კლინიკუმრეხტ დერ ისარ“-ის ანესთეზიისა და ინტენსიური თერაპიის განყოფილების ეგიდით. მას მხარს უჭერს ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება.

კვლევაში მონაწილეობის მიღება არის ნებაყოფლობითი. თუ გადაწყვიტავთ რომ კვლევაში არ მიიღოთ მონაწილეობა ან შემდეგ გაეთიშოთ, ამით თქვენ არ დაზარალდებით.

### **რატომ ტარდება ეს კვლევა?**

თქვენ გადალახეთ მწვავე იშემიური ინსულტის მკურნალობის კრიტიკული ეტაპი. სისხლის კოლტი, რომელმაც დაახშო თქვენი ტვინის არტერია, გამოდებულ იქნა კათეტერის მეშვეობით. ამ პროცესს ეწოდება ენდოვასკულარული თრომბექტომია. ინფორმაცია დაგროვდა ამ რთული პროცედურის მოსამზადებლად და შესასრულებლად: თავის ტვინისა და სისხლძარღვების სურათები, ლაბორატორიული მონაცემები, თქვენი სამედიცინო ისტორია, მედიკამენტებით მკურნალობა და ანესთეზიოლოგიური ჩარევა, რომელმაც გაზარდა პროცედურის წარმატება.

დახშული არტერიის სამკურნალოდ წარმატების მისაღწევად სისხლძარღვის სრულ განვლადობასთან ერთად მნიშვნელოვანია ანესთეზიოლოგიური ჩარევის ტიპის დეტალები. ჯერ კიდევ კამათის საგანს წარმოადგენს რომელი უფრო მიზანშეწონილია ზოგადი ანესთეზია თუ სედაცია, რომელი მედიკამენტის გამოყენება უნდა მოხდეს და რა დოზით, როგორ უნდა ხდებოდეს ჟანგბადის მიწოდება პაციენტისთვის და კიდევ მრავალი სხვა საკითხი.

დაკვირვებითი კვლევა - არქტიქ-1, შეიქმნა იმისთვის, რომ მოხდეს ენდოვასკულური თრომბექტომიის დროს ანესთეზიოლოგიურ მეთოდებს შორის ანალიზი და შეისწავლოს მისი კავშირი ნევროლოგიური გამოსავალთან მიმართებაში სამი თვის შემდეგ. შედეგად შემუშავდება მეცნიერულად დადგენილი რეკომენდაციები ანესთეზიოლოგებისათვის, რომლებიც მართავენ ინსულტით დაავადებულ პაციენტებს.

### **როგორ მიმდინარეობს კვლევა?**

თქვენი მონაწილეობა გრძელდება სამი თვე და მოიცავს ორ ეტაპს. პირველი შეხვედრისას საკვლევი გუნდი შეაგროვებს შემდეგ ინფორმაციას:

თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობა (მაგ: არსებული დაავადებები, ქრონიკული მედიკამენტების მიღება, ლაბორატორიული გამოკვლევები);

მიმდინარე ინსულტი (მაგ: სიმპტომების სიმძიმე, სისხლძარღვის დაზულობის ადგილი);

ჩარევა (მაგ: დროის შეფერხება, საბოლოო სისხლის ნაკადი სისხლძარღვში);

ანესთეზიოლოგიური ჩარევა (მაგ: მედიკამენტები, სასუნთქი გზების მართვა).

ზემოთ აღნიშნული მონაცემები იქნება კვლევისთვის მოძიებული თქვენი სამედიცინო ისტორიიდან.

ასევე გთხოვთ მოგვცეთ თქვენი საკონტაქტო ნომერი, რადგან ამ სამი თვის მანძილზე შევძლოთ თქვენთან დაკავშირება და თქვენი მდგომარეობის გაგება. ინტერვიუს დაჭირდება ხუთ წუთზე ნაკლები და იქნება კვლევის მეორე ეტაპი.

### **რა სარგებლობაა კვლევაში მონაწილეობა?**

საავადმყოფოში წოლის დროს არ გექნებათ ბენეფიტი კვლევაში მონაწილეობის გამო. ინფორმაციას, რომელსაც მივიღებთ თქვენი თანხმობით კვლევიდან, მოგვცემს საშუალებას გავიგოთ თრომბექტომიის დროს სამომავლოდ რომელი ანესთეზიური მეთოდი იქნება უკეთესი გამოსავლის მომცემი.

### **რა ნაკლი აქვს კვლევაში მონაწილეობას?**

არ არსებობს კვლევაში მონაწილეობის უარყოფითი მხარეები და რისკები. ერთადერთი დაგიკავშირდებით სამი თვის შემდეგ ტელეფონზე და გკითხავთ თუ როგორ გრძნობთ თავს.

**გემატებათ დამატებითი გადასახადი?**

არა კვლევაში მონაწილეობისას არც თქვენ და არც თქვენ სადაზღვევო სისტემას ემატება დამატებითი ხარჯი.

**რას მოვლით პაციენტისგან?**

ჩვენი კვლევის მიზანს წარმოადგენს მოვიპოვოთ ინფორმაცია თქვენი ფუნქციური სტატუსის შესახებ. აქედან გამომდინარე ჩვენთვის მნიშვნელოვანი არის ის, რომ მოვახერხოთ თქვენთან დაკავშირება ტელეფონით. ამიტომ კვლევაში მონაწილეობის დაწყების შემდეგ თუ გამოიცვლით ნომერს, გთხოვთ შეგვატყობინოთ.

**შეიძლება პაციენტი გამოეთიშოს კვლევას?**

თქვენ არ ხართ ვალდებული, რომ საერთოდ ჩაერთოთ კვლევაში. ეს პროცესი არ აისახება მკურნალობაზე. თქვენ არ ხართ ვალდებული ასევე კვლევაში ბოლომდე მიიღოთ მონაწილეობა. თუ ჩათვლით, რომ აღარ გსურთ კვლევის გაგრძელება, ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ ის დატოვოთ. ეს არ იმოქმედებს თქვენ მკურნალობაზე. თუ გადაწყვიტავთ შეწყვიტოთ მონაწილეობა, მაშინ გთხოვთ გვაცნობოთ ამის შესახებ. თუ გადაწყვიტოთ კვლევიდან გასვლას, შემდგომი მონაცემები არ შეგროვდება. ამასთან, ამ ეტაპზე შეგროვებული და კოდირებული მონაცემები (იდენტიფიცირებულია რაოდენობის მიხედვით) დარჩება დამიფრული და გამოყენებული იქნება შემდგომ ანალიზებში. მართლაც, უკვე შეგროვებული მონაცემების ამოღება შელახავს კვლევის სამეცნიერო მთლიანობას. გთხოვთ, ესაუბროთ თქვენს ადგილობრივ გამომძიებელს, თუ გადაწყვეტთ უარის თქმას.

**ინფორმაცია მონაცემების დაცვის შესახებ**

საერთაშორისო (GDPR- ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციები) და საქართველოს რეგულაციებზე დაყრდნობით გაქვთ უფლება იცოდეთ თქვენი მონაცემები როგორ იქნება დაცული, შენახული და დამუშავებული. კვლევის დროს მონაცემების მაკონტროლებელი (პიროვნება, კომპანია ან სხვა ორგანო განსაზღვრავს პერსონალური მონაცემების დამუშავების მიზანსა და არსს) არის ევროპის ანესთეზიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება შემდეგ მისამართზე: კომედიანების ქუჩა 24, 1000 ბრუსელი, ბელგია. აქედან გამომდინარე ევროპის ანესთეზიოლოგთა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება პასუხისმგებელი არის ნახოს თქვენი მონაცემები და ისე მოიხმაროს, რომ დაიცვას თქვენი უფლებები. ევროპის ანესთეზიოლოგთა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების ოფიცერს შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ შემდეგ მისამართზე: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org) თუ გექნებათ კითხვა თქვენი უფლებების შესახებ თქვენ პირად მონაცემების შეგროვებასთან და

დაცვასთან დაკავშირებით, შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ პერსონალური მასალების დაცვის ინსპექტორს საქართველოში მისამართზე: ვაჩნაძის 7, 0105 თბილისი, საქართველო. ტელ: (+995 32) 242 1000; ელ. ფოსტა: [office@pdp.ge](mailto:office@pdp.ge)

თქვენი მონაცემები დამუშავდება ზემოთ აღწერილი კლინიკური კვლევის მიზნის მისაღწევად. ამ კლინიკურ კვლევაში თქვენი მონაცემების დამუშავების სამართლებრივი საფუძველია თქვენი თანხმობა. საერთაშორისო რეგულაციების საფუძველზე ჩვენ ცალკე გთხოვთ თქვენ თანხმობას კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის შესახებ და ცალკე თანხმობას თქვენი მონაცემების დამუშავებაზე.

თქვენი კვლევაში მონაწილეობის თანხმობის მსგავსად შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს გააუქმოთ თქვენი მონაცემების დამუშავების შესახებ თანხმობა. ეს გავლენას არ ახდენს თქვენი ნებართვის საფუძველზე მასალის დამუშავების კანონიერებაზე. თუ თქვენ თანხმობას გააუქმებთ, დაწესებულებამ, სასწავლო ექიმმა, სპონსორმა და კვლევაში მონაწილე სხვა მხარეებმა შეიძლება გააგრძელონ ამ კვლევის ფარგლებში უკვე შეგროვებული მონაცემების გამოყენება, რათა შეასრულონ სამართლებრივი ვალდებულებები, რომელიც ექვემდებარება ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოებას, მაგრამ არ შეაგროვებს რაიმე ახალ მონაცემს.

შეგროვებული მონაცემები ასახავს თქვენი ქრონიკული ჯანმრთელობის მდგომარეობას, თქვენს ამჟამინდელ სტატუსს, თქვენს მკურნალობასა და გამოკვლევების შედეგებს, რომელიც საჭიროა სასწავლო ოქმით.

ყველა პერსონალური მონაცემი, რომლის საშუალებითაც შესაძლებელია თქვენი უშუალოდ იდენტიფიკაცია (მაგ. თქვენი სახელი და/ან დაბადების თარიღი) შეიცვლება საიდენტიფიკაციო კოდით (ფსევდონიმიზაცია) და ინახება ჩაკეტილ კაბინეტში/ოფისში, სადაც მხოლოდ ავტორიზებული პერსონალისთვისაა ხელმისაწვდომი. კვლევის ექიმსა და სამედიცინო ჯგუფს შეგროვებული მონაცემების მიმართ აქვთ კონფიდენციალურობის დაცვის ვალდებულება. შეუძლებელია თქვენი პირდაპირი იდენტიფიკაცია კვლევისთვის თქვენს შესახებ შეგროვებული მონაცემებიდან. სასწავლო ექიმი და სამედიცინო გუნდი ერთადერთი იქნება, ვისაც შეუძლია კავშირი დაამყაროს კვლევის განმავლობაში გადაცემულ მონაცემებსა და თქვენს სამედიცინო ჩანაწერებს შორის.

თქვენს საავადმყოფოში დაცული მონაცემები წაიშლება დაარქივების პერიოდის შემდეგ, რომლის ხანგრძლივობა განისაზღვრება ადგილობრივი კანონით.

დაშიფრული მონაცემები ელექტრონულად შეინახება მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში. ამ პერიოდის ბოლოს მონაცემები შეუქცევადად ანონიმდება. ანონიმიზაცია ნიშნავს, რომ მონაცემები აღარ შეიძლება გამოყენებულ იქნას პირის იდენტიფიცირებისთვის ყველა სავარაუდო გონივრული საშუალების გამოყენებით.

კოდირებული მონაცემები მხოლოდ მესამე მხარეს გადაეცემა, თუ ეს კანონით არის ნებადართული.

ზემოთ მოყვანილი დაშიფრული მონაცემები შეგროვდება სასწავლო საიტის მიერ და გადაეცემა ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის ევროპის საზოგადოებას ბელგიაში, ეთიკის კომიტეტებს, მარეგულირებელ ორგანოებსა და მესამე მხარეს, რომლებიც მოქმედებენ ზემოთ აღნიშნული ორგანიზაციების სახელით.

თქვენი მონაცემები შეიძლება გადაეცეს ქვეყანას, რომელსაც შეიძლება არ ჰქონდეს პერსონალური მონაცემების დაცვის იგივე დონე, როგორც თქვენს ქვეყანაშია. თუ თქვენი მონაცემები გადაეცემა ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება პასუხისმგებელია თქვენი პირადი მონაცემების დაცვაზე. ეს უზრუნველყოფს იმას, რომ ქვეყანა, რომელიც მიიღებს თქვენს მონაცემებს, აღიარებულია როგორც მონაცემთა დაცვის ადეკვატური დონე, ან ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მიერ დაწესდება შესაბამისი გარანტიები თქვენი პირადი მონაცემების დაცვის უზრუნველსაყოფად. თქვენ გაქვთ უფლება მოითხოვოთ ამ გარანტიების ასლი, დაუკავშირდეთ ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მონაცემთა დაცვის ოფიცერს [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციებზე დაყრდნობით და საქართველოს „პერსონალური მონაცემების დაცვის შესახებ“ კანონის თანახმად, თქვენ გაქვთ უფლება გქონდეთ წვდომა და ცვლილებები შეიტანოთ თქვენს შესახებ პერსონალურ ინფორმაციაში, მისი გამოყენების, შენახვისა და პორტაბელურობის შეზღუდვის შესახებ და უფლება გაქვთ ნებისმიერ დროს გააუქმოთ თქვენი თანხმობა. გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ეს უფლებები არ არის აბსოლუტური და ექვემდებარება ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მონაცემთა დაცვის ოფიცერის მიერ ანალიზს. თუ თქვენ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ან გსურთ გამოიყენოთ თქვენი პერსონალური მონაცემების დაცვის უფლებები, როგორც ამ კვლევის მონაწილემ, გთხოვთ დაუკავშირდით კვლევის ექიმს ან კვლევით ჯგუფს. შემდეგ ისინი შეძლებენ თქვენი შეკითხვებით მიმართონ მონაცემთა დაცვის ოფიცერს (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). უნდა იცოდეთ, რომ ნებისმიერი გარე ორგანოსთან დაკავშირება არის ანონიმურობის დაკარგავის რისკი.

თუ თქვენ ვერ შეძლებთ საკითხის მოგვარებას უშუალოდ სასწავლო ჯგუფთან და ფიქრობთ, რომ ირღვევა ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციები და გსურთ გასაჩივრება, შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ საქართველოს პერსონალურ მონაცემთა დაცვის ინსპექტორს შემდეგ მისამართზე: ვაჩნაძის 7, 0105 თბილისი, საქართველო. ტელ: (+995 32) 242 1000; ელ. ფოსტა: [office@pdp.ge](mailto:office@pdp.ge)



თანხმობის დეკლარაცია: მხოლოდ ადგილობრივი გამოყენებისათვის  
დააკოპირეთ ეს გვერდი ორჯერ, ორიგინალი განათავსეთ სასწავლო  
საქათალდეში, 1 ასლი პაციენტის საქმეში, 1 ასლი პირადად გადაეცემა პაციენტს.  
ანესთეზიოლოგიური რეგულარული ზრუნვა თრომბექტომიაზე ცერებრალური  
იშემიის დროს (არქტიქ-I): საერთაშორისო პრეოსპექტული დაკვირვებითი კვლევა.

პაციენტის სახელი (ან პაციენტის ეტიკეტი) და პაციენტის სასწავლო ID

### თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე

მე ინფორმირებული ვიყავი \_\_\_\_\_  
(თანამშრომლის სახელი, რომელმაც თანხმობა მიიღო) კვლევის შესახებ. მე მივიღე და  
წავიკითხე წერილობითი ინფორმაცია და თანხმობის დეკლარაცია ზემოხსენებული  
კვლევისთვის. მომცეს დეტალური წერილობითი და ზეპირი ინფორმაცია კვლევის  
მიზნისა და მიმდინარეობის, მონაწილეობის შესაძლებლობებისა და რისკების, ჩემი  
უფლებებისა და მოვალეობების შესახებ. საშუალება მქონდა დამესვა კითხვები და  
მიმეღო პასუხები გასაგებად და სრულად.

**შემდეგი ტელეფონის ნომერი (ნომრები) შეიძლება გამოყენებულ იქნას ჩემთან  
(პაციენტთან) დასაკავშირებლად:**

მითხრეს, რომ ჩემი მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და უფლება მაქვს ნებისმიერ  
დროს გამოვუცხადო უარი გაგრძელებაზე მიზეზის მითითების გარეშე, ყოველგვარი  
ჩემი დაზარალების გარეშე.

**ამით ვეთანხმები მონაწილეობას აღნიშნულ კვლევაში.  დიახ  არა**

ადგილი, თარიღი პაციენტის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე

### თანხმობა მონაცემების დამუშავებაზე

ზემოთ მოცემული კვლევისთვის პერსონალური მონაცემების დამუშავება და  
გამოყენება ხორციელდება მხოლოდ ისე, როგორც ეს აღწერილია კვლევის შესახებ  
ინფორმაციაში.

**ამით მე ვეთანხმები ჩემი პირადი მონაცემების დამუშავებას, განსაკუთრებით  
ჯანმრთელობის მონაცემები, როგორც ეს აღწერილია.  დიახ  არა**

სურვილისამებრ: მე ვეთანხმები ჯანმრთელობის მონაცემების შეგროვებას შემდეგი  
ექიმის (ექიმების)გან

(სახელი და მისამართი) \_\_\_\_\_

და გაათავისუფლოს ისინი ამ მხრივ კონფიდენციალურობის მოვალეობისგან.

დიახ  არა

ადგილი, თარიღი პაციენტის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე

**გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კვლევაში ჩართვისთვის და მონაცემთა დამუშავებისთვის აუცილებელია თანხმობა.**