

## Maklumat penyelidikan untuk pesakit:

### Penjagaan Lazim Anestesiologi untuk Trombektomi Dalam Iskemia Serebrum (ARCTIC-I): Penyelidikan Pemerhatian Prospektif Pelbagai Pusat Antarabangsa

#### ***Wakil pesakit yang dihormati,***

Orang yang anda wakili pada masa ini tidak dapat memutuskan sama ada untuk mengambil bahagian atau tidak dalam kajian saintifik kami. Oleh itu kami meminta anda membuat keputusan ini bagi pihak mereka.

Kami mempelawa pesakit untuk menyertai dalam satu penyelidikan pemerhatian dengan menyediakan data perubatan dia. Sebelum anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini, adalah penting untuk anda membaca dan memahami secara terperinci borang ini. Doktor yang terlibat akan menerangkan mengenai penyelidikan ini kepada anda dan menjawab pertanyaan yang anda kemukakan.

Seramai 5,000 pesakit daripada 100 hospital akan menyertai kajian ini. Kajian ini telah dicadangkan oleh Jabatan Anestesiologi dan Rawatan Rapi di Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Jerman. Persatuan Anestesiologi dan Penjagaan Rapi Eropah (ESAIC) menyokong kajian ini dari segi kewangan dan organisasi.

Penyertaan pesakit dalam kajian kami adalah secara sukarela. Anda berhak untuk menolak untuk menyertai penyelidikan ini bagi pihak pesakit atau anda boleh mewakili pesakit untuk menamatkan dan menarik diri daripada persetujuan penyertaan pada bila-bila masa, tanpa sebarang hukuman atau kehilangan manfaat yang sepatutnya pesakit perolehi.

#### ***Mengapakah penyelidikan ini dijalankan?***

Pesakit yang anda wakili telah melepasi langkah kritikal rawatan akut untuk strok iskemia: iaitu trombektomi endovascular- ini adalah proses mengeluarkan bekuan darah yang menyekat salah satu arteri ke otak dengan kateter. Banyak maklumat telah dikumpulkan semasa menyediakan dan menjalankan rawatan kecemasan ini, termasuk: imej otak dan salurannya, keputusan makmal, sejarah perubatan pesakit, serta ubat dan langkah yang digunakan oleh pakar bius untuk meningkatkan kejayaan prosedur.

Kesudahan pesakit strok bukan sahaja dipengaruhi oleh proses pembukaan semula saluran darah yang tersumbat serta-merta dan lega, tetapi juga butiran penjagaan anestesiologi semasa trombektomi endovaskular. Hingga kini, banyak lagi butiran penjagaan anestesiologi

ARCTIC-I Lampiran 06C1 asas kepentingan sah – Helaiian Maklumat wakil sah dan Borang Persetujuan V2.0 Translation into Malay for Malaysia from English of ARCTIC-I Appendix 06C1 legitimate interest basis – Legal representative's Information sheet and IC (V 2.0 of 17 December 2020) Translation validated on 17MAY2022

masih menjadi perdebatan. Ini termasuk: anestesia am atau sedasi lebih berfaedah, penggunaan dan dos ubatan, serta bekalan oksigen.

Penyelidikan pemerhatian ARCTIC-I telah direka untuk menganalisis data hubungan antara penjagaan anesthesiologi semasa trombektomi endovaskular dan hasil neurologi tiga bulan kemudian. Data ini berupaya menghasilkan cadangan asas saintifik bagi pakar anaesthesiologi dalam penjagaan pesakit strok.

### ***Bagaimanakah kajian dijalankan?***

Penyertaan pesakit yang anda wakili berlangsung selama tiga bulan. Pasukan penyelidik kami akan mengumpul data mengenai perkara berikut semasa perjumpaan pertama:

- status kesihatan (cth, penyakit sedia ada, ubat kronik, keputusan makmal)
- strok semasa (cth, keterukan gejala, tapak penyumbatan saluran)
- intervensi (cth, masa yang diambil, aliran darah dalam saluran)
- penjagaan anesthesiologi (cth, ubat, pengurusan saluran pernafasan)
- fisiologi semasa trombektomi (cth, tekanan darah, kandungan oksigen)

Data ini boleh diekstrak daripada rekod klinikal anda.

Kami juga ingin meminta kebenaran anda supaya kami dapat menghubungi pesakit yang anda wakili melalui telefon dalam masa tiga bulan untuk menilai keupayaan dia dalam menguruskan kehidupan hariannya. Temu bual pendek ini akan mengambil masa kurang daripada lima minit dan merupakan tarikh penyelidikan kedua (dan terakhir).

### ***Apakah faedah yang mungkin untuk mengambil bahagian?***

Penyertaan dalam kajian tidak semestinya akan memberi manfaat kepada pesakit semasa pesakit berada di hospital. Maklumat yang kami perolehi daripada kajian ini akan meningkatkan pemahaman kami tentang penjagaan anesthesiologi semasa trombektomi, dan ini mungkin membawa kepada penambahbaikan dalam penjagaan pada masa hadapan.

### ***Apakah kemungkinan kelemahan dan risiko mengambil bahagian?***

Pengambilan bahagian dalam penyelidikan ini tidak memberi keburukan atau risiko. Walau bagaimanapun, seperti yang dijelaskan di atas, kami akan menghubungi pesakit melalui telefon tiga bulan selepas strok pesakit untuk temu duga yang akan mengambil masa kurang daripada lima minit.

### ***Adakah sebarang kos tambahan?***

Dengan mengambil bahagian dalam penyelidikan ini, pesakit ataupun insurans perubatan pesakit tidak akan dikenakan sebarang kos tambahan.

### ***Apakah harapan saya?***

Maklumat tentang status fungsi pesakit adalah fokus dalam penyelidikan ini. Oleh itu, adalah sangat penting untuk kami menghubungi pesakit melalui telefon. Kami berharap anda dapat menghubungi kami sekiranya terdapat perubahan pada nombor telefon pesakit.

### ***Adakah pesakit boleh menarik diri daripada penyelidikan semasa kursusnya?***

Pesakit tidak diwajibkan untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini dan jika pesakit menolak untuk terlibat dalam penyelidikan ini, ianya tidak akan menjejaskan penjagaan yang pesakit terima. Jika pesakit bersetuju untuk mengambil bahagian tetapi kemudian berubah fikiran, pesakit boleh menarik diri pada bila-bila masa, dan ini tidak akan menjejaskan penjagaan yang pesakit terima. Jika anda (bagi pihak pesakit) atau pesakit memutuskan untuk menarik diri daripada kajian, tiada data lanjutan akan dikumpul. Walau bagaimanapun, data yang telah dikumpul dan dikodkan (dikenal pasti oleh nombor) sehingga tahap ini akan kekal dikodkan dan digunakan dalam analisis seterusnya. Walau bagaimanapun, penyingkiran data yang telah dikumpul akan menjejaskan integriti kajian saintifik. Sila berbincang dengan penyelidik institut anda sekiranya pesakit memutuskan untuk menarik diri.

### ***Maklumat tentang perlindungan data***

Menurut Peraturan Perlindungan Data Am (GDPR), pesakit mempunyai hak untuk dimaklumkan tentang cara data anda dilindungi dan apakah hak anda mengenai pemprosesan data peribadi pesakit. Untuk penyelidikan ini, pengawal data (orang, syarikat atau badan lain menentukan tujuan dan cara pemprosesan data peribadi) adalah Persatuan Anestesiologi dan Rawatan Rapi Eropah (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Oleh itu, ESAIC bertanggungjawab untuk menjaga data pesakit dan menggunakannya dengan betul serta menghormati hak pesakit. Pegawai Perlindungan Data ESAIC boleh dihubungi di [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

ESAIC mempunyai kepentingan yang sah untuk memproses data peribadi pesakit dalam menjalankan kajian klinikal. Faedah kajian ini adalah untuk menghasilkan cadangan yang diasaskan secara saintifik untuk pakar bus yang menjaga pesakit strok semasa trombektomi ARCTIC-I Lampiran 06C1 asas kepentingan sah – Helaian Maklumat wakil sah dan Borang Persetujuan V2.0 Translation into Malay for Malaysia from English of ARCTIC-I Appendix 06C1 legitimate interest basis – Legal representative’s Information sheet and IC (V 2.0 of 17 December 2020) Translation validated on 17MAY2022

endovaskular. Pemprosesan sedemikian juga diperlukan untuk tujuan penyelidikan saintifik. Untuk memastikan keselamatan pesakit dan integriti hasil kajian, ESAIC juga mempunyai kewajipan undang-undang dalam memproses data peribadi pesakit. Pemprosesan sedemikian adalah perlu untuk kepentingan awam dalam bidang kesihatan awam.

Data yang dikumpul menggambarkan keadaan kesihatan kronik pesakit, status kesihatan semasa pesakit, rawatan pesakit dan keputusan peperiksaan yang diperlukan di dalam protokol penyelidikan.

Semua data peribadi yang boleh mengenal pasti pesakit secara langsung (cth, nama dan/atau tarikh lahir anda) akan digantikan dengan kod pengenalan (nama samaran), dan akan disimpan dalam kabinet/pejabat berkunci di hospital anda yang boleh diakses oleh kakitangan yang diberi kuasa sahaja. Doktor kajian dan pasukan perubatan mempunyai kewajipan kerahsiaan berkenaan dengan data yang dikumpul. Pesakit tidak mungkin dikenalpasti secara langsung daripada data yang dikumpul tentang anda untuk penyelidikan ini. Oleh itu, doktor kajian dan pasukan perubatan akan menjadi satu-satunya orang yang boleh mewujudkan hubungan antara data yang dihantar sepanjang kajian dan rekod perubatan pesakit.

Data yang disimpan di hospital pesakit akan dilupuskan selepas tempoh pengarkiban, dimana tempohnya ditentukan oleh undang-undang tempatan.

Walaupun bagaimanapun, data yang telah dikodkan akan disimpan secara elektronik selama sekurang-kurangnya 10 tahun. Pada penghujung tempoh ini, data akan dirahasiakan tanpa nama. Anonimasi bermakna data tidak lagi boleh digunakan untuk mengenal pasti seseorang dengan menggunakan semua cara yang munasabah. Data berkod hanya dipindahkan kepada pihak ketiga jika ini dibenarkan oleh undang-undang.

Data yang dikodkan seperti disebutkan di atas akan dikumpulkan oleh tapak kajian dan dikongsi dengan Persatuan Anestesiologi dan Rawatan Rapi Eropah di Belgium, Jawatankuasa Etika, Pihak Berkuasa Kawal Selia dan kepada pihak ketiga yang bertindak bagi pihak mereka.

Data pesakit mungkin dipindahkan ke negara yang tidak mempunyai tahap perlindungan data peribadi yang sama seperti negara pesakit. Jika data anda dipindahkan ke luar EU, ESAIC bertanggungjawab untuk melindungi data peribadi pesakit. Ia akan memastikan sama ada negara yang akan menerima data pesakit diiktiraf sebagai mempunyai tahap perlindungan data yang mencukupi, atau perlindungan yang sesuai akan dilaksanakan oleh ESAIC untuk memastikan perlindungan data peribadi pesakit. Anda mempunyai hak untuk meminta salinan perlindungan ini dengan menghubungi Pegawai Perlindungan Data ESAIC di [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

ARCTIC-I Lampiran 06C1 asas kepentingan sah – Helaiian Maklumat wakil sah dan Borang Persetujuan V2.0 Translation into Malay for Malaysia from English of ARCTIC-I Appendix 06C1 legitimate interest basis – Legal representative's Information sheet and IC (V 2.0 of 17 December 2020) Translation validated on 17MAY2022

Menurut GDPR, pesakit mempunyai hak untuk mengakses dan membetulkan maklumat peribadi tentang pesakit, menyekat penggunaan atau penyimpanan dan penggunaannya pada bila-bila masa . Sila ambil perhatian bahawa hak ini tidak mutlak dan akan tertakluk kepada analisis kes demi kes oleh pegawai perlindungan data ESAIC . Jika pesakit mempunyai sebarang soalan atau jika pesakit ingin menggunakan hak perlindungan data peribadi pesakit sebagai peserta dalam penyelidikan ini, sila berhubung dengan doktor penyelidikan atau pasukan penyelidik. Mereka kemudiannya akan mengarahkan soalan anda kepada pegawai perlindungan data kami (melalui [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org) ) . Pesakit harus mengetahui bahawa menghubungi mana-mana badan luaran akan membawa risiko kehilangan kerahsiaan pesakit.

Jika pesakit percaya bahawa pemprosesan data pesakit telah melanggar undang-undang GDPR, pesakit mempunyai hak untuk membuat aduan kepada Pihak Berkuasa Privasi Data di negara pesakit.

**Jabatan Perlindungan Data Peribadi**

**Level 6, Kompleks Kementerian Komunikasi dan Multimedia**

**Lot 4G9, Persiaran Perdana, Presint 4**

**Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,**

**62100 Putrajaya,**

**Malaysia.**

**Nombor telefon: 03-8000 8000**

**Alamat e-mel: [aduan@pdp.gov.my](mailto:aduan@pdp.gov.my)**

Borang Persetujuan : Untuk kegunaan tempatan sahaja. Borang ini tidak perlu dihantar kepada ESAIC.

## Penjagaan Lazim Anestesiologi untuk Trombektomi Dalam Iskemia Serebrum (ARCTIC-I): Penyelidikan Pemerhatian Prospektif Pelbagai Pusat Antarabangsa

Identiti pesakit untuk penyelidikan ini: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

### ***Persetujuan untuk mengambil bahagian dalam kajian***

Saya telah dimaklumkan oleh \_\_\_\_\_

mengenai penyelidikan ini. Saya telah menerima dan membaca semua maklumat yang disertakan diatas. Saya juga telah diberi penerangan yang jelas mengenai tujuan penyelidikan ini, peluang yang tersedia, risiko serta hak dan tanggungjawab saya di dalam penyelidikan ini.

Saya diberi peluang untuk bertanyakan soalan dan semua soalan itu dijawab dengan baik dan lengkap.

Untuk mendapatkan sebarang maklumat mengenai keadaan saya, sila hubungi:

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

Saya tahu bahawasanya, penyertaan pesakit didalam penyelidikan ini adalah secara sukarela dan saya(bagi pihak pesakit) atau pesakit boleh menarik balik persetujuan ini pada bila-bila masa tanpa perlu memberikan sebab. Penarikan diri ini juga tidak akan menyebabakan sebarang keburukan kepada pesakit.

Dengan ini saya, sebagai wakil kepada pesakit bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini.

Ya  Tidak

Tempat dan Tarikh

Nama dan Tandatangan Wakil Pesakit

Tempat dan Tarikh

Nama dan Tandatangan Penyelidik