

## INFORMACE A INFORMOVANÝ SOUHLAS ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE

Vážená paní, vážený pane,

osoba, kterou zastupujete, není momentálně schopna rozhodnout o své účasti v naší výzkumné studii. Tímto Vás žádáme o rozhodnutí jejím jménem.

Pacienta/pacientku zveme k účasti na observační (pozorovací) studii, ve které bychom využili některé informace z jeho/jejích lékařských záznamů. Před rozhodnutím, zda budete souhlasit se zařazením pacienta/pacientky do studie, Vás žádáme, abyste si pečlivě přečetl(a) následující informace a Váš případný souhlas s účastí pacienta/pacientky v projektu si důkladně promyslel(a). Lékař pacienta/pacientky si s Vámi o studii promluví a zodpoví všechny Vaše otázky.

Do této klinické studie bude zařazeno minimálně 5 000 pacientů přibližně ze 100 nemocnic. Studii navrhlo Oddělení anesteziologie a intenzivní péče – Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München v Německu. Tato studie je finančně a organizačně podpořena Evropskou společností anesteziologie a intenzivní péče.

Účast pacienta/pacientky je dobrovolná. Pokud preferujete, aby pacient(ka), kterého/kterou zastupujete, do studie nevstoupil(a), nebo se později rozhodnete svůj souhlas s účastí pacienta/pacientky ve studii odvolat, pacient(ka) bude nadále léčen(a) dosud běžně používanými postupy a jeho/její neúčast v projektu neovlivní dostupnost běžně poskytované lékařské péče.

### **Podstata a účel studie**

Pacient(ka) utrpěl(a) cévní mozkovou příhodou a prošla akutní léčbou, která se nazývá endovaskulární léčba (mechanická trombektomie). To znamená, že krevní sraženina, která blokovala jednu z velkých cév v jeho/jejím mozku, byla odstraněna speciálním katetrem. Mnoho informací již bylo shromážděno během přípravy a průběhu tohoto urgentního zákroku: snímky mozku a mozkových cév, laboratorní výsledky, anamnéza pacienta/pacientky a také informace o podaných lécích a opatřeních, která anesteziolog použil pro zvýšení úspěšnosti zákroku.

Konečný stav pacientů s cévní mozkovou příhodou ovlivňuje nejen okamžité a úplné znovuotevření uzavřené cévy, ale také průběh anestezie v průběhu endovaskulární trombektomie. Pořád však není zcela zřejmé, zda je pro pacienta prospěšnější celková anestezie (uspání) nebo analgosedace (zklidnění), jaké léky by měly být použity a v jakých

dávkách, jak by měl být podporován přísun kyslíku a mnoho dalších záležitostí, týkajících se standardní anesteziologické péče.

Studie ARCTIC-I byla vytvořena s cílem vyvinout vědecky podložená doporučení pro anesteziology pečující o pacienty s cévní mozkovou příhodou, a to na základě prozkoumání spojitostí mezi anesteziologickou péčí během endovaskulární trombektomie a výsledným zdravotním stavem pacientů po třech měsících.

### **Průběh studie**

Účast pacienta/pacientky ve studii potrvá tři měsíce a skládá se ze dvou částí. V první řadě budou využity některé údaje z jeho/její lékařské dokumentace. Náš výzkumný tým se zaměří na sběr a hodnocení následujících informací:

- informace o zdravotním stavu pacienta/pacientky (např. již existující onemocnění, užívané léky, laboratorní výsledky),
- informace o aktuální cévní mozkové příhodě pacienta/pacientky (např. závažnost příznaků, místo uzávěru mozkové tepny),
- informace o provedeném zákroku (např. časové údaje spojené s výkonem, průtok krve v cévě po odstranění uzávěru),
- informace o anesteziologické péči během trombektomie (např. podané léky, zajištění dýchacích cest),
- informace o fyziologických funkcích během zákroku (např. krevní tlak, saturace krve kyslíkem).

Dále nás bude zajímat schopnost pacienta/pacientky vést svůj každodenní život, tzv. funkční stav. Ten se obvykle hodnotí tři měsíce po prodělání cévní mozkové příhody na ambulantní kontrole, pokud by se jí však pacient(ka) nemohl(a) účastnit, prosíme o povolení kontaktovat ho/ji telefonicky. Telefonát bude trvat méně než pět minut.

### **Možná rizika a přínosy**

Účast v této studii nemusí být nutně pro pacienta/pacientku během jeho/jejího pobytu v nemocnici přínosem. Ale informace, které získáme, nám pomohou lépe porozumět anesteziologické péči poskytnuté pacientům během endovaskulární trombektomie. To může v budoucnu přispět ke zlepšení péče o pacienty s akutní cévní mozkovou příhodou.

Nejsou známa žádná rizika nebo nevýhody vyplývající z návrhu této studie. Jak je však uvedeno výše, pacienta/pacientku budeme kontaktovat tři měsíce po prodělání cévní mozkové příhody za účelem provedení standardizovaného rozhovoru, jehož délka nepřesáhne pět minut.

### **Náklady**

Účast na této studii nebude pro pacienta/pacientku ani pro jeho/její zdravotní pojišťovnu znamenat žádné dodatečné náklady.

### **Vaše role ve studii**

Studie se zaměřuje na funkční stav pacienta/pacientky. Proto je velmi důležité, abychom ho/ji po třech měsících potkali na ambulantní kontrole nebo alespoň kontaktovali telefonicky. Pokud se kontaktní údaje pacienta/pacientky změni dříve, než se s ní(m) spojíme, prosím, informujte nás.

### **Předčasné ukončení Vaší účasti ve studii**

Účast ve studii je dobrovolná a odmítnutí účasti nebude mít vliv na poskytnutí lékařské péče pacientovi/pacientce. Pokud se rozhodnete udělit souhlas s účastí pacienta/pacientky ve studii, máte kdykoliv možnost souhlas bez udání důvodu odvolat, aniž by pro pacienta/pacientku vznikly nevýhody týkající se jeho/její zdravotní péče. V případě, že se rozhodnete Vy nebo pacient(ka) odvolat účast ve studii, nebudeme již o pacientovi/pacientce shromažďovat žádné další údaje. Data, která již byla shromážděna a zakódována (označena číslem), však zůstanou zakódována a budou použita v následujících analýzách. Jejich odstranění by totiž narušilo vědeckou ucelenost studie.

Pokud se rozhodnete svůj souhlas s účastí ve studii odvolat, obraťte se, prosím, na zkoušejícího lékaře.

### **Důvěrnost informací**

Podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) má pacient(ka) právo být informován(a) o tom, jak jsou jeho/její osobní údaje chráněny a jaká má práva v souvislosti s jejich zpracováním. Správcem údajů (osoba, společnost nebo jiný orgán určující účel a způsob zpracování osobních údajů) je pro tuto studii Evropská společnost anesteziologie a intenzivní péče (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brusel, Belgie. To znamená, že je tato společnost odpovědná za péči o pacientova/pacientčina data a zajištění jejich používání s ohledem na jeho/její práva. Pověřence pro ochranu osobních údajů můžete kontaktovat na adrese [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Pacientovy/pacientčiny údaje budou zpracovány za účelem získat odpověď na otázky popsané výše. Právním základem zpracování Vašich údajů v této studii je výslovný souhlas. V souladu s GDPR Vás jakožto zástupce pacienta žádáme o souhlas se zpracováním údajů odděleně od Vašeho souhlasu s účastí pacienta/pacientky v klinické studii.

Stejně jako můžete kdykoliv odvolat svůj souhlas s účastí pacienta/pacientky ve studii, můžete též odvolat souhlas se zpracováním jeho/jejich údajů. Tím není dotčena zákonnost zpracování na základě Vašeho souhlasu před jeho případným odvoláním. Pokud svůj souhlas odvoláte, instituce, studijní lékař, zadavatel studie a další strany zapojené do studie mohou dále využívat dosud shromážděné údaje, aby byly dodrženy zákonné povinnosti, kterým ESAIC podléhá. Nebudou však dále shromažďovány žádné nové údaje.

Sbírané údaje odráží dlouhodobý zdravotní stav pacienta/pacientky, jeho/její současný zdravotní stav, léčbu a výsledky vyšetření požadovaných protokolem studie. Všechny osobní údaje, podle kterých by bylo možné pacienta/pacientku identifikovat (například jméno a/nebo datum narození), budou nahrazeny identifikačním kódem (pseudonymizace) a záznamy budou uloženy v nemocnici v uzamčené skříni/kanceláři, kam mají přístup pouze oprávněné osoby. Studijní lékař a jeho tým jsou jediné osoby schopné propojit zdravotní záznamy pacientů s údaji poskytovanými do studie. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Záznamy uchovávané v nemocnici budou vymazány po uplynutí doby archivace, jejíž trvání je stanoveno místními zákony. Zakódované informace v elektronické podobě budou uchovány alespoň po dobu 10 let. Na konci tohoto období budou údaje nevratně anonymizovány, což znamená, že je již nebude možné použít k identifikaci osoby. Zakódované údaje jsou předávány třetím stranám pouze v případě, že tak umožňuje zákon.

Výše zmíněné zakódované údaje budou shromážděny studijním týmem v nemocnici a budou poskytnuty Evropské společnosti anesteziologie a intenzivní péče v Belgii, etickým komisím, pověřeným kontrolním úřadům a třetím stranám jednajícím jejich jménem.

Údaje pacienta/pacientky mohou být převedeny do země, která nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních dat jako země pacienta/pacientky. V případě, že jsou údaje poskytnuty mimo EU, za jejich ochranu zodpovídá ESAIC. Ta zajistí, že má země, které budou údaje poskytnuty, odpovídající úroveň ochrany osobních dat nebo budou zavedena vhodná ochranná opatření k zajištění ochrany osobních údajů pacienta/pacientky. O popis těchto opatření můžete požádat pověřence pro ochranu údajů ESAIC na adrese [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Podle GDPR mají pacienti právo na přístup ke svým osobním údajům a na jejich opravu, na omezení jejich užívání, uchovávání a přenositelnosti a právo kdykoliv svůj souhlas odvolat. Vezměte, prosím, na vědomí, že tato práva nejsou absolutní a každý případ bude předmětem analýzy pověřencem pro ochranu osobních údajů ESAIC. Pokud máte jakékoliv dotazy nebo pokud chce pacient/pacientka jako účastník studie uplatnit svá práva na ochranu osobních údajů, spojte se, prosím, se studijním lékařem a jeho týmem, kteří budou moci dále směřovat

Vaše dotazy na pověření pro ochranu osobních údajů ESAIC. Upozorňujeme, že kontaktování jakéhokoli externího subjektu s sebou nese riziko ztráty pacientovy/pacientčiny anonymity.

Pokud se domníváte, že zpracování patientských údajů porušuje GDPR, máte právo podat stížnost u příslušného úřadu pro ochranu osobních údajů.

### **Úřad pro ochranu osobních údajů**

Pplk. Sochora 27

170 00 Praha 7

Tel. +420 234 665 111

E-mail: [posta@uouu.cz](mailto:posta@uouu.cz)

**VYJÁDRĚNÍ SOUHLASU: Pouze pro místní použití. Tuto stranu dvakrát okopírujte. Originál vložte do studijní složky, jednu kopii do složky pacienta, jednu kopii předejte pacientovi.**

**Běžná klinická praxe vedení anestezie u pacientů podstupujících tromboektomii při akutním mozkovém infarktu (ARCTIC-I): mezinárodní prospektivní observační studie**

Jméno pacienta hůlkovým písmem

Identifikační číslo pacienta

**Souhlas s účastí ve studii**

Prohlašuji, že jsem byl(a) informován(a) \_\_\_\_\_ (jméno lékaře) o studii. Obdržel(a) a přečetl(a) jsem si psané informace a prohlášení souhlasu pro výše zmíněnou studii. Byly mi písemně i slovně poskytnuty detailní informace o účelu a průběhu studie, o přínosech a rizicích spojených s účastí pacienta/pacientky, jehož/jejíž jsem zákonným zástupcem, ve studii a o mých právech a povinnostech. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k výzkumnému projektu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a).

**Ke spojení se mnou (pacientem) lze využít následující telefonní číslo (čísla)**

Byl(a) jsem poučen(a), že je účast pacienta/pacientky ve studii dobrovolná a svůj souhlas s jeho/její účastí mohu kdykoliv odvolat, a to i bez udání důvodu, aniž by to mělo jakýkoli vliv na další léčbu pacienta/pacientky.

**Jakožto zákonný zástupce pacienta/pacientky tímto souhlasím s jeho/její účastí ve výše uvedené studii.**

Ano

Ne

Místo a datum

Podpis zákonného zástupce

Místo a datum

Podpis lékaře

## Souhlas se zpracováním dat

Zpracovávání a používání osobních údajů pro výše zmíněnou studii probíhá výhradně tak, jak je popsáno v informacích ke studii.

**Jakožto zákonný zástupce pacienta/pacientky tímto souhlasím se zpracováním jeho/jejích osobních údajů, zejména pak zdravotních údajů, jak je popsáno výše.  Ano  Ne**

Datum

Podpis zákonného zástupce

Datum

Podpis lékaře

**Vezměte, prosím, na vědomí, že pro zařazení je nezbytný jak souhlas s účastí, tak i souhlas se zpracováním dat.**