L-informazzjoni tal-pazjent/a għall-istudju:

Kura ta' Rutina Anastesjoloġika għal Trombektomija f'Iskemija Ċerebrali (ARCTIC-I): Studju prospettiv internazzjonali ta' osservazzjoni

Għażiż/a Rappreżentant/a,

Il-persuna li qed tirrappreżenta bħalissa qegħda f'sitwazzjoni li ma tistax tiddeċiedi jekk tipparteċipax f'dan l-istudju. Nixtiequk tieħu id-diċeżjoni f'isem il-pazjent/a.

Nixtiequ nistednu lill-pazjent/a biex jipparteċipa fi studju ta' osservazzjoni billi nuzaw id-data medika tal-pazjent. Qabel tiddeċiedi jekk tridx tipparteċipa jew le, nitolbuk taqra l-informazzjoni li ġejja. Jekk jogħġbok aqra l-fuljett bir-reqqa. It-tabib tal-pazjent se jkellmek dwar dan l-istudju u se jwieġeb il-mistoqsijiet tiegħek.

Se nirreġistraw mill-inqas 5,000 pazjent minn madwar 100 sptar. Dan l-istudju ġie ppjanat mid-Dipartiment tal-Anastesjoloġija u l-Kura Intensiva fi Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, il-Ġermanja. Is-Soċjetà Ewropea tal-Anastesjoloġija u l-Kura Intensiva tappoġġja dan l-istudju finanzjarjament kif ukoll b'mod organizzattiv.

Il-parteċipazzjoni fl-istudju tagħna huwa kompletament volontarju. Jekk tippreferi li l-pazjent li tirrappreżenta ma jieħux sehem jew tixtieq tirtira l-kunsens tiegħek iktar tard, dan mhu se jwassal għal ebda żvantaġġ għall-pazjent.

Għaliex isir dan l-istudju?

Il-pazjent/a għadu/ha kif għadda/għaddiet minn pass kritiku ta' trattament akut għall-puplesija iskemika: embolu tad-demm li imblokka waħda mill-arterji li tagħti għall-moħħ tneħħa permezz ta' kateter – dan jissejjaħ trombektomija endovaskulari. Diġà nġabret ħafna informazzjoni sakemm kien qed jiġi mħejji u mwettaq dan it-trattament ta' emerġenza: immaġni tal-moħħ u l-arterji tiegħu, riżultati tal-laboratorju, l-istorja medika tiegħek, kif ukoll il-medikazzjoni u l-miżuri applikati mill-anestesjologu biex itejjeb is-suċċess tal-proċedura.

Mhux il-ftuħ mill-ġdid immedjat u komplut tal-arterja tad-demm imblukkata biss, jaffettwa ir-riżultat finali tal-puplesija tal-pazjenti, iżda anki d-dettalji tal-kura anastesjoloġika li ssir matul it-trombektomija endovaskulari. Din il-kwistjoni għadha f'dibattitu, jekk huwiex iktar ta' benefiċċju li tintuża anestesija ġenerali jew sedazzjoni, liema medikazzjoni għandha tintuża u b'liema dożi, kif għandha tiġi appoġġjata l-provvista tal-ossiġnu u diversi dettalji oħra tal-kura anastesjoloġika.

L-istudju ta' osservazzjoni ARCTIC-I ġie ddisinjat biex janalizza r-rabtiet bejn il-kura anastesjoloġika matul trombektomija endovaskulari u r-riżultat newroloġiku tliet xhur wara biex jiġu żviluppati rakkomandazzjonijiet imwaqqfa xjentifikament għall-anastesjologi li jieħdu ħsieb pazjenti ta' puplesija.

Kif isir l-istudju?

Il-parteċipazzjoni tal-pazjent/a testendi fuq tliet xhur u tinkludi żewġ avvenimenti. Fl-ewwel appuntament, it-tim tar-riċerka tagħna se jiġbor id-data dwar dan li ġej:

- l-istat tas-saħħa tiegħek (e.ż., mard diġà eżistenti, medikazzjoni kronika, riżultati tal-laboratorju)
- il-puplesija attwali tiegħek (e.ż., is-severità tas-sintomi, il-post fejn ġiet imblukkata l-arterja)
- l-intervent (e.ż., id-dewmien fil-ħin, il-fluss finali tad-demm fl-arterja)
- il-kura anastesjoloġika (e.ż., il-medikazzjoni, il-ġestjoni tal-passaġġ tal-arja)
- il-fiżjoloġija matul it-trombektomija (e.ż., il-pressjoni tad-demm, is-saturazzjoni tal-ossiġnu)

Din id-data tista' tittieħed mir-reġistru kliniku tal-pazjent.

Barra minn hekk, se nitolbuk permess biex nkunu nistgħu nċemplu lill-pazjent fi żmien tliet xhur sabiex nassessjaw il-ħila tiegħek biex timmaniġġja l-ħajja tiegħek ta' kuljum. Din l-intervista qasira se tieħu inqas minn ħames minuti u hija t-tieni (u l-aħħar) data ta' valutazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji li tieħu sehem?

Il-parteċipazzjoni fl-istudju mhux neċessarjament se tibbenefika lill-pazjent/a waqt li jkun/tkun qiegħed/qegħda l-isptar. L-informazzjoni li niġbru minn dan l-istudju se jtejjeb il-fehim tagħna dwar il-kura anastesjoloġika matul trombektomija, u dan jaf iwassal għal titjib fil-kura fil-futur.

X'inhuma l-iżvantaġġi u r-riskji possibbli li tieħu sehem?

M'hemm l-ebda żvantaġġi jew riskji. Madankollu, kif spjegat hawn fuq, se nċemplu lill-pazjent/a tliet xhur wara l-puplesija għal intervista standardizzata li tieħu inqas minn ħames minuti.

Hemm xi spejjeż addizzjonali?

Jekk tieħu sehem fl-istudju, la l-pazjent/a u lanqas l-assigurazzjoni medika tiegħek mhu se jkollkom spejjeż addizzjonali.

X'inhu mistenni minni?

L-informazzjoni dwar l-istat funzjonali tal-pazjent tinsab fil-fokus tal-istudju. Għalhekk, huwa importanti ħafna li nkunu nistgħu nikkuntattjaw lill-pazjent/a. Jekk id-data ta' kuntatt tal-pazjent/a tinbidel qabel ma nagħmlu kuntatt miegħu/magħha, jekk jogħġbok infurmana.

Huwa possibbli nirtira mill-istudju waqt li jkun għaddej?

Il-pazjent/a m' għandu/ha l-ebda obbligu li tieħu sehem u jekk tirrifjuta li tkun involut/a, dan mhux se jaffettwa l-kura tal-pazjent/a. Jekk taqbel li l-pazjent/a jieħu/tieħu sehem iżda wara tbiddel fehmtek, xorta għandek il-libertà li tirtira fi kwalunkwe punt, u dan mhux se jaffettwa l-kura li jirċievi il-pazjent/a. Jekk tiddeċiedi li tirtira mill-istudju, mhix se tinġabar iktar data. Madankollu, sa dan il-punt id-data li tkun diġà nġabret u ġiet kkodifikata (identifikata b'numru) se tibqa' kkodifikata u se tintuża fl-analiżi li jkun imiss. Dan għaliex it-tneħħija ta' data li tkun diġà nġabret tfixkel l-integrità xjentifika tal-istudju. Jekk jogħġbok kellem lill-investigatur lokali tiegħek jekk tiddeċiedi li ma tkomplix.

Informazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data

Skont ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR), il-pazjent/a għandu/għandha dritt li tkun infurmat/a dwar kif id-data tiegħu/tagħha qed tiġi protetta u x'inhuma d-drittijiet tiegħu/tagħha dwar l-ipproċessar tad-data personali. Għal dan l-istudju, il-kontrollatur tad-data (persuna, kumpanija, u korpi oħra jiddeterminaw l-iskop u l-mezzi tal-ipproċessar tad-data personali) huwa s-Soċjetà Ewropea tal-Anestesjoloġija u l-Kura Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussell, il-Belġju. Għalhekk, l-ESAIC hija responsabbli biex tieħu ħsieb id-data tiegħek u biex tużaha sew billi tirrispetta d-drittijiet tiegħek. L-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-EASIC jista' jiġi kkuntattat fuq privacy@esaic.org

Id-data tal-pazjent/a se tiġi pproċessata biex jinkisbu l-objettivi tal-istudju kliniku deskritti hawn fuq. Il-bażi legali għall-ipproċessar tad-data f'dan l-istudju kliniku hija l-kunsens espliċitu. Skont il-GDPR, nitolbu għall-kunsens tiegħek bhala raprezentant tal-pazjent/a għall-ipproċessar tad-data b'mod separat mill-kunsens tiegħek biex tipparteċipa fl-istudju kliniku fl-aħħar ta' dan id-dokument.

L-istess bħall-kunsens tiegħek għall-parteċipazzjoni fl-istudju nnifsu, inti bhala raprezentant tal-pazjent/a jew il-pazjent/a innifsu/innifisha tista' tirtira l-kunsens tiegħek biex tiġi pproċessata d-data fi kwalunkwe ħin. Dan ma jaffettwax il-legalità tal-ipproċessar ibbażat fuq il-kunsens tiegħek qabel possibilità ta' rtirar. Jekk twaqqaf il-kunsens tiegħek, l-istituzzjoni, it-tabib tal-istudju, l-isponsor, u l-partijiet l-oħra involuti fl-istudju jistgħu jkomplu jużaw id-data miġbura bħala parti minn dan l-istudju sabiex ikunu konformi mal-obbligi legali li hija soġġetta għalihom l-ESAIC, iżda mhu se tinġabar l-ebda data ġdida.

Id-data miġbura tirrifletti l-kundizzjoni tas-saħħa kronika tal-pazjent, l-istat tas-saħħa attwali, it-trattament, u r-riżultati tal-eżamijiet meħtieġa mill-protokoll tal-istudju.

Id-data personali tal-pazjent/a kollha li tista' tidentifikak direttament (eż. ismek u/jew id-data tat-twelid) se tinbidel f'kodiċi ta' identifikazzjoni (psewdonimizzazzjoni) u se tinħażen f'kabinett /uffiċċju msakkar fl-isptar tiegħek aċċessibbli mill-membri awtorizzati biss. It-tabib tal-istudju u t-tim mediku għandhom id-dover tal-kunfidenzjalità fir-rigward tad-data miġbura. Mhuwiex possibbli li l-pazjent/a jiġi/tiġi identifikat/a direttament mid-data miġbura għall-istudju. Għaldaqstant, it-tabib tal-istudju u t-tim mediku se jkunu l-uniċi persuni li jistgħu jistabbilixxu r-rabta bejn id-data trasmessa matul l-istudju u r-reġistru mediku tal-pazjent/a.

Id-data ta' l-istudju tal-pazjent/a miżmuma fl-isptar se titħassar wara li jkun għadda l-perjodu tal-arkivjar ta għaxar snin.

Id-data kkodifikata se tiġi maħżuna elettronikament għal mill-inqas 10 snin. Fi tmiem dan il-perjodu, id-data se tiġi anonimizzata u ma tistax terġa' tinġieb fl-għamla oriġinali tagħha. L-anonimizzazzjoni tfisser li d-data ma tista' qatt tintuża biex tidentifika persuna bl-ebda mezz possibbli. Data kkodifikata hija trasferita biss lil partijiet terzi jekk dan huwa permess bil-liġi.

Id-data kkodifikata t'hawn fuq se tinġabar permezz tas-sit tal-istudju u se tingħata wkoll lis-Soċjetà Ewropea tal-Anestesjoloġija u l-Kura Intensiva fil-Belġju, il-Kumitati tal-Etika, l-Awtoritajiet Regolatorji u lil partijiet terzi li jaġixxu f'isimhom.

Id-data tal-pazjent/a tista' tiġi trasferita lejn pajjiż li jista' ma jkollux l-istess livell ta' protezzjoni tad-data personali bħall-pajjiż tiegħek. Jekk id-data tal-pazjent/a tiġi trasferita barra mill-UE, l-ESAIC tkun responabbli biex tipproteġi d-data personali tal-pazjent/a. Se tiżgura li jew il-pajjiż li se jirċievi d-data tiegħek huwa rikonoxxut li għandu livell xieraq ta' protezzjoni tad-data, jew inkella l-ESAIC se tiżgura li jitqiegħdu salvagwardji xierqa fis-seħħ biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data personali tiegħek. Għandek id-dritt li titlob kopja ta' dawn is-salvagwardji billi tikkuntattja lill-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data tal-ESAIC fuq privacy@esaic.org.

Skont il-GDPR, il-pazjent għandu/għandha id-dritt li taċċessa u tirranġa l-informazzjoni personali tiegħu/tagħha, li tillimita l-użu jew il-ħżin u l-portabbiltà tagħha, u d-dritt li tirtira l-kunsens tiegħu/tagħha fi kwalunkwe ħin. Jekk jogħġbok innota li dawn id-drittijiet mhumiex assoluti u se jkunu soġġetti għal analiżi individwali skont il-każ mill-uffiċjal tal-protezzjoni tad-data tal-ESAIC. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew il-pazjent/a irid/trid tuża d-drittijiet tiegħu/tagħha dwar il-protezzjoni tad-data personali bħala parteċipant/a f'dan l-istudju, jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tal-istudju jew lit-tim tar-riċerka. Huma se jkunu jistgħu jgħaddu l-mistoqsijiet tiegħek lill-uffiċjal tal-protezzjoni tad-data tagħna (permezz ta' privacy@esaic.org). Għandek tkun konxju/a li meta tikkuntattja kwalunkwe korp estern tkun qed tidħol fir-riskju li titlef l-anonimità tiegħek.

Jekk temmen li l-ipproċessar tad-data tal-pazjent jikser il-GDPR, għandek id-dritt li titfa' ilment mal-Awtorità tal-Privatezza tad-Data speċifika għall-Pajjiż (DPA).

Id-data tkun proċessata skond id-'Data Protection Act', Kapitlu 586 tal-Liġi ta' Malta, u liġi ta' l-Ewropa 2016/679, 'General Data Protection Regulation GDPR'.

Ian Deguara, Information and Data Protection Commissioner

Floor 2, Airways House,
Triq Il-Kbira,
Tas-Sliema SLM 1549
Malta
+356 2328 7100
idpc.info@idpc.org.mt

Tim ta' riċerka: Dr Christabel Mizzi, Dr Joseph Paul Vella, Dr Kristina Bartolo, Dr Steve Bugeja, Dr Ben Thornton

Dikjarazzjoni ta' kunsens: Għall-użu lokali biss. Ikkopja din il-paġna għal darbtejn.
Poġġi l-kopja oriġinali fil-folder tal-istudju, kopja (1) fil-fajl tal-pazjent/a, agħti kopja (1) direttament lill-pazjent/a.

Kura ta' Rutina Anestesjoloġika għal Trombektomija f'Iskemija Ċerebrali (ARCTIC-I): Studju prospettiv internazzjonali ta' osservazzjoni

Isem il-pazjent/a b'ittri kbar (jew it-tikketta tal-pazjent/a) u l-ID tal-istudju tal-pazjent/a

Kunsens għall-parteċipazzjoni fl-istudju

Ġejt infurmat/a minn ______________________________________ (isem il-membru mill-persunal li qed jieħu l-kunsens) dwar l-istudju. Irċevejt u qrajt l-informazzjoni u d-dikjarazzjoni ta' kunsens bil-miktub għall-istudju t'hawn fuq. Ingħatajt informazzjoni dettaljata bil-miktub u orali dwar l-iskop u l-proċess ta dan it-trial, l-opportunitajiet u r-riskji marbuta mal-parteċipazzjoni u d-drittijiet u l-obbligi tiegħi. Kelli l-opportunità li nistaqsi l-mistoqsijiet. Dawn twieġbu b'mod sodisfaċenti u komplet.

In-numru(i) tat-telefown li ġej(jin) jistgħu jintużaw biex tikkomunika miegħi (raprezentant tal-pazjent):

____

____

Ġejt infurmat/a li l-parteċipazzjoni tiegħi hija volontarja u li għandi d-dritt nirtira l-kunsens tiegħi fi kwalunkwe ħin mingħajr ma nagħti ebda raġuni, mingħajr ma nkun żvantaġġat/a.

Hawnhekk qed nagħti l-kunsens bhala raprezentant tal-pazjent/a biex nipparteċipa fl-istudju t'hawn fuq.

☐ Iva **☐ Le**

____

Post, Data Firma tar-raprezentant tal-pazjent/a

____

Post, Data Firma tal-membru tal-persunal li qed jieħu l-kunsens

Kunsens għall-ipproċessar tad-data

L-ipproċessar u l-użu tad-data personali għall-istudju msemmi hawn fuq jitwettaq b'mod esklussiv kif deskritt fl-informazzjoni dwar l-istudju.

Hawnhekk qed nagħti l-kunsens bhala raprezentant tal-pazjent/a għall-ipproċessar tad-data tal-pazjent/a, b'mod partikolari d-data dwar is-saħħa, kif deskritt.

☐ Iva **☐ Le**

Jekk trid għażel din: Nagħti l-kunsens għall-ġbir tad-data dwar is-saħħa mit-tabib/tobba li ġej/ġejjin

(Isem u Indirizz) ____

u neħlishom mid-dover tagħhom ta' kunfidenzjalità f'dan ir-rigward. ☐ Iva ☐ Le

____

Post, Data | Firma tar-raprezentant tal-pazjent

____

Post, Data | Firma tal-membru tal-persunal li qed jieħu l-kunsens

Jekk jogħġbok innota li huma meħtieġa l-kunsens għall-parteċipazzjoni U għall-ipproċessar tad-data biex tiġi inkluż/a.