

Çalışma hakkında bilgilendirme:

Serebral İskemide Trombektomi için Rutin Anestezi Uygulamaları (ARCTIC-I):

Uluslararası Prospektif Gözlemsel Çalışma

Sayın Temsilci,

Yasal temsilcisi olduğunuz hastanız tedavi sürecinden dolayı şu anda bilimsel çalışmamıza katılıp katılmamaya karar veremiyor. Bu nedenle, bu kararı onun adına sizin vermenizi rica ediyoruz.

Hastanızı, tıbbi verilerinin bir kısmının kullanılacağı gözlemsel bir çalışmaya katılmaya davet ediyoruz. Katılıp katılmamaya karar vermeden önce aşağıdaki bilgileri okumanızı rica ediyoruz. Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyunuz. Doktorunuz sizinle çalışma hakkında konuşacak ve sorularınızı cevaplayacaktır.

Bu çalışma, Almanya'daki Münih Teknik Üniversitesi Klinikum rechts der Isar hastanesinin Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Bölümü tarafından planlanmıştır. Çalışmaya yaklaşık 100 hastaneden en az 5.000 hasta kaydedilecektir. Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği bu çalışmayı finansal ve organizasyonel olarak desteklemektedir.

Çalışmamıza katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Yasal temsilcisi olduğunuz hastanızın bu çalışmaya katılmasını istemiyorsanız veya çalışmaya katılmak için verdiğiniz rızayı sonrasında geri çekmek istiyorsanız size ya da hastanıza herhangi dezavantaj veya sakınca oluşturmayacaktır.

Bu çalışma neden yapılıyor?

Hastanız iskemik inme sebebiyle kritik bir acil tedavi geçirdi: tedavi sırasında beyne giden arterlerden birini tıkayan bir kan pıhtısı bir kateter yardımı ile çıkarıldı- bu işleme endovasküler trombektomi denir. Bu acil tedaviyi hazırlarken ve uygularken, beyin ve damarlarının görüntüleri, laboratuvar sonuçları, tıbbi geçmişiniz ve ayrıca anestezi uzmanı tarafından prosedürün başarısını artırmak için alınan ilaçlar ve önlemler gibi birçok bilgi toplandı.

Sadece tıkalı kan damarının hemen ve tamamen yeniden açılması değil, aynı zamanda endovasküler trombektomi işlemi sırasındaki anestezi uygulamalarının detayları da inme hastalarının nihai sonucunu etkiler. Genel anestezinin mi yoksa sedasyonun mu daha faydalı olduğu, hangi ilaçların hangi dozlarda kullanılması gerektiği, oksijen temininin nasıl desteklenmesi gerektiği ve daha birçok anestezi uygulama detayları halen tartışma konusudur.

ARCTIC-I gözlemsel çalışması, endovasküler trombektomi sırasındaki anestezi uygulamaları ile üç ay sonraki nörolojik sonuç arasındaki bağlantıları analiz etmek ve inme hastalarına bakan anestezi uzmanları için bilime dayalı öneriler geliştirmek amacıyla tasarlanmıştır.

Çalışma nasıl yürütülecek?

Hastanızın çalışmaya katılımı üç ay içinde yapılacak iki görüşmeden ibaret olacaktır. İlk görüşmede, araştırma ekibimiz aşağıdakiler hakkında veri toplayacaktır:

- Hastanızın sağlık durumunuz (örneğin önceden var olan hastalıklar, kronik ilaçlar, laboratuvar sonuçları)
- Hastanızın geçirdiği inme (örneğin semptomların şiddeti, tıkanıklığın bölgesi)
- Tıbbi müdahale (örneğin zaman gecikmesi, damardaki son kan akışı)
- Anestezi uygulamaları (örneğin ilaç tedavisi, hava yolu yönetimi)
- Hastanızın trombektomi sırasındaki fizyolojisi (örneğin kan basıncı, oksijen satürasyonu)

Bu veriler hastanızın klinik kayıtlarından elde edilebilir.

Ayrıca, hastanızın günlük yaşamını idame yeteneğini değerlendirmek için üç ay içinde telefonla iletişim kurmak için izninizi istiyoruz. Bu kısa görüşme beş dakikadan az sürecek ve ikinci (ve son) görüşme olacaktır.

Katılmanın olası faydaları nelerdir?

Bu çalışmaya katılmanız, hastanede kaldığı süre boyunca hastanızın tedavisine doğrudan fayda sağlamayacaktır. Fakat, bu çalışmadan elde edeceğimiz bilgiler, trombektomi sırasındaki anestezi uygulama anlayışımızı geliştirecek ve gelecekteki anestezi uygulamalarında iyileştirmelere yol açabilecektir.

Katılmanın olası dezavantajları ve riskleri nelerdir?

Herhangi bir dezavantajı veya riski yoktur. Hastanızı, yukarıda açıklandığı gibi, beş dakikadan az sürecek standart bir görüşme için geçirdiği inme ile ilgili üç ay içinde arayacağız.

Herhangi bir ek maliyet olacak mı?

Çalışmaya katılmak ne yasal temsilcisi olduğunuz hastanıza ne de onun sağlık sigortasına herhangi bir ek maliyet getirmeyecektir.

Benden ne bekleniyor?

Hastanızın günlük yaşamını idame ettirme yeteneği ilgili bilgiler çalışmanın odak noktasıdır. Bu nedenle hastanıza telefonla ulaşabilmemiz çok önemlidir. Hastanız ile iletişime geçinceye kadar iletişim bilgileri değişirse lütfen bize bildirin.

Çalışma başladıktan sonra çalışmadan çekilmek mümkün mü?

Hastanızın çalışmaya katılma zorunluluğu yoktur ve katılmayı istememek hastanızın aldığı bakımı etkilemeyecektir. Hastanızın çalışmaya katılmasını kabul eder, ancak daha sonra fikrinizi değiştirirseniz, yine de herhangi bir noktada geri çekilmekte özgürsünüz ve bu, hastanızın aldığı bakımı etkilemeyecektir. Hastanızın çalışmadan çekilmesine karar verirseniz, daha fazla veri toplanmaz. Ancak, o ana kadar toplanan ve çalışmaya eklenen (hesaplanmış) verilerin kaldırılması, çalışmanın bilimsel bütünlüğünü zedeleyeceği için veriler eklenmiş olarak kalacak ve sonraki analizlerde kullanılacaktır. Vazgeçmeye karar verdiğiniz takdirde lütfen yerel araştırmacınızla iletişime geçin.

Verilerin korunması hakkında bilgi

Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) uyarınca, hastanız, verilerinin nasıl korunduğu ve kişisel verilerinin işlenmesine ilişkin hakları hakkında bilgilendirilme hakkına sahiptir. Bu çalışmanın veri denetleyicisi (kişisel verilerin işleme amacını ve araçlarını belirleyen kişi, şirket veya diğer kuruluş), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüksel, Belçika'daki Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği'dir (ESAIC). Bu nedenle, hastanızın haklarına saygı duyarak verilerinin korunmasından ve doğru kullanılmasından ESAIC sorumludur. ESAIC'in Veri Koruma Görevlisi ile privacy@esaic.org adresinden iletişime geçilebilir.

Hastanızın verileri, yukarıda açıklanan klinik çalışma hedeflerine ulaşmak için işlenecektir. Bu klinik çalışmada hastanızın verilerinin işlenmesinin yasal dayanağı, açık rızanızdır. Bu nedenle, GDPR uyarınca, bu belgenin sonundaki hastanızın klinik araştırmaya katılması rızanız dışında ayrıca veri işleme için de rızanızı istiyoruz.

Çalışmaya katılma rızanıza benzer şekilde, hastanız veya yasal temsilcisi olarak siz istediğiniz zaman hastanızın verilerinin işlenmesine ilişkin rızanızı geri çekebilirsiniz. Bu, olası geri çekme işleminden önce rızanıza dayalı olarak veri işlemenin yasallığını etkilemez. Rızanın geri alınması durumunda, kurum, çalışma doktoru, sponsor ve çalışmaya dahil olan diğer taraflar, ESAIC'in tabi olduğu yasal yükümlülüklerle uymak için bu çalışmanın bir parçası olarak daha önce toplanan verileri kullanmaya devam edebilir, ancak herhangi yeni bir veri toplamayacaktır.

Toplanan veriler, çalışma protokolünün gerektirdiği şekilde hastanızın kronik sağlık durumunu, mevcut sağlık durumunu, tedavi ve muayene sonuçlarını içerir. Hastayı doğrudan tanımlayabilecek tüm kişisel veriler (örneğin adı ve/veya doğum tarihi) bir kimlik kodu (tanımlayıcı kod) ile değiştirilecek ve hastanede yalnızca yetkili personelin erişebileceği kilitli bir dolapta/ofiste saklanacaktır. Çalışma doktoru ve sağlık ekibi, toplanan verilerle ilgili gizlilik yükümlülüğüne sahiptir. Çalışma için toplanan veriler klinikten başka bir yerde hastanın kimliğini doğrudan belirlemeye olanak vermeyecektir. Bu nedenle, çalışma sırasında aktarılan

veriler ile hastanın tıbbi kayıtları arasında bağlantı kurabilecek tek kişi çalışma doktoru ve sağlık ekibi olacaktır.

Hastanede tutulan veriler yerel yasalarca belirlenen arşivleme süresinden sonra silinecektir. Ancak, şifrelenmiş veriler en az 10 yıl süreyle elektronik ortamda saklanacaktır. Bu sürenin sonunda veriler geri dönülemez bir şekilde anonim hale getirilecektir. Anonimleştirme, verilerin olası tüm makul araçlar kullanılarak bir kişiyi tanımlamak için artık kullanılamayacağı anlamına gelir. Şifrelenmiş veriler yalnızca yasaların izin verdiği durumlarda üçüncü taraflara aktarılır.

Yukarıda belirtilen kodlanmış veriler çalışma sitesi tarafından toplanacak ve Belçika'daki Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği, Etik Kurullar, Düzenleyici Otoriteler ve onlar adına hareket eden üçüncü taraflarla paylaşılacaktır.

Hasta verileri, hastanızın ülkesi ile aynı düzeyde kişisel veri korumasına sahip olmayan bir ülkeye aktarılabilir. Veriler AB dışına aktarılsa, kişisel verilerin korunmasından ESAIC sorumludur. Verileri alacak ülkenin yeterli düzeyde veri korumasına sahip olduğunun tanınmasını veya kişisel verilerin korunmasını sağlamak için ESAIC tarafından uygun önlemlerin alınması sağlanacaktır. ESAIC'in Veri Koruma Görevlisi ile privacy@esaic.org adresinden iletişime geçerek bu önlemlerin bir kopyasını talep etme hakkına sahipsiniz.

GDPR'ye göre, hastalar, haklarındaki kişisel bilgilere erişme ve bunları düzeltme, bunların kullanımını veya depolanmasını ve taşınabilirliğini kısıtlama ve istedikleri zaman rızalarını geri çekme hakkına sahiptir. Lütfen bu hakların mutlak olmadığını ve ESAIC'in veri koruma görevlisi tarafından vaka bazında bir analize tabi olacağını unutmayın. Herhangi bir sorunuz varsa veya hastanız bu çalışmanın bir katılımcısı olarak kişisel veri koruma haklarını kullanmak istiyorsa, lütfen çalışma doktoru veya araştırma ekibi ile iletişime geçiniz. Çalışma ekibi sorularınızı veri koruma görevimize (privacy@esaic.org aracılığıyla) iletebileceklerdir. Başka bir dış kuruluşla iletişim kurmanın hastanın anonimliğini kaybetme riski taşıdığına farkında olmalısınız.

Hasta verilerinin işlenmesinin GDPR'yi ihlal ettiğini düşünüyorsanız, aşağıda iletişim bilgileri yer alan ülkenize özgü veri gizliliği kurumuna şikayette bulunma hakkınız vardır.

Kişisel Verileri Koruma Kurumu İletişim Bilgileri:

Adres: Nasuh Akar Mahallesi 1407. Sok. No:4, 06520 Çankaya/Ankara

Telefon: ALO 198 Veri Koruma Hattı Bilgi Danışma Merkezi

Telefon: 0312 216 50 00

İnternet Adresi: www.kvkk.gov.tr

Rıza beyanı: Yalnızca yerel kullanım içindir. Bu sayfayı iki kez kopyalayın.
Orijinali çalışma klasörüne koyun, 1 nüshasını hasta dosyasına koyun, 1 nüshasını hastaya şahsen verin.

Serebral İskemide Trombektomi için Rutin Anestezi Uygulamaları (ARCTIC-I): Uluslararası Prospektif Gözlemsel Çalışma

Büyük harflerle hastanın adı (veya hasta etiketi) ve hasta çalışma kimliği

Çalışmaya katılım rızası

Çalışma hakkında _____ (rızaı alan personelin adı) tarafından bilgilendirildim. Yukarıdaki çalışma için yazılı bilgileri ve rıza beyanını aldım ve okudum. Araştırmanın amacı ve seyri, katılmanın fırsat ve riskleri, haklarım ve yükümlülüklerim hakkında detaylı yazılı ve sözlü bilgi verildi. Soru sorma fırsatım oldu. Bunlar tatmin edici ve eksiksiz olarak cevaplandı.

Benimle (yani hasta ile) iletişime geçmek için aşağıdaki telefon numara(lar) kullanılabilir:

Katılımımın gönüllülük esasına dayalı olduğu ve herhangi bir zamanda herhangi bir sebep göstermeksizin, ön yargısız olarak rızamı geri alma hakkına sahip olduğum konusunda bilgilendirildim.

Hastanın yasal temsilcisi olarak

yukarıdaki çalışmaya katılmaya razıyım.

Evet

Hayır

Yer, Tarih

Hastanın Yasal Temsilcisinin İmzası

Yer, Tarih

Rızaı alan personelin imzası

Veri işleme rızası

Yukarıda belirtilen çalışma için kişisel verilerin işlenmesi ve kullanılması, münhasıran çalışmaya ilişkin bilgilerde açıklandığı şekilde gerçekleştirilir.

Hastanın yasal temsilcisi olarak, kişisel verilerin, özellikle sağlık verilerinin açıklandığı şekilde işlenmesine izin veriyorum.

Evet

Hayır

İsteğe bağlı: Aşağıdaki doktor(lar)dan sağlık verilerinin toplanmasına izin veriyorum:

(İsim ve Adres) _____

ve onları bu konudaki gizlilik yükümlülüklerinden muaf tutuyorum. Evet

Hayır

Yer, Tarih

Hastanın Yasal Temsilcisinin İmzası

Yer, Tarih

Rızaı alan personelin imzası

Lütfen dahil edilmek için KATILIM VE VERİ İŞLEME rızalarının her ikisinin de gerekli olduğunu unutmayın.