

Informiranje pacijenta o istraživanju:

Anesteziološka rutinska skrb o trombektomiji pri cerebralnoj ishemiji (ARCTIC-I): Međunarodno prospektivno opažajno istraživanje

Dragi/a zastupniče/ice,

Osoba koju zastupate trenutno ne može odlučiti hoće li sudjelovati u našem znanstvenom istraživanju. Molimo Vas stoga da donesete odluku u njihovo ime.

Pozivamo pacijenta/icu da sudjeluje u opažajnom istraživanju davanjem svojih medicinskih podataka. Prije odluke o sudjelovanju molimo Vas da pročitate sljedeći tekst. Molimo, pomno pročitate ovaj letak. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o istraživanju i odgovoriti na Vaša pitanja.

Uključit ćemo barem 5000 pacijenata iz gotovo stotinu bolnica. Istraživanje je osmišljeno od strane Odjela za anesteziologiju i intenzivno liječenje Bolnice „Klinikum rechts der Isar“ pri Tehničkom sveučilištu u Münchenu, Njemačka. Europsko društvo za anesteziologiju i intenzivno liječenje financijski i organizacijski podupire istraživanje.

Sudjelovanje je u našem istraživanju dragovoljno. Ako kasnije odlučite da pacijent/ica kojega/koju zastupate ne sudjeluje ili povučete svoj pristanak, pacijent/ica ne će snositi nikakve posljedice.

Zašto se provodi ovo istraživanje?

Pacijent/ica je upravo prošao/la presudan korak u akutnom liječenju ishemijskoga udara: krvni ugrušak koji je zatvorio jednu od arterija prema mozgu uklonjen je pomoću katetera – ovo se naziva endovaskularnom trombektomijom. Puno je podataka već prikupljeno tijekom pripreme i provedbe ovoga hitnoga liječenja: slikovni prikazi mozga i njegovih žila, laboratorijski nalazi, pacijentova/ičina medicinska anamneza, kao i lijekovi i mjere primijenjene od strane anesteziologa radi povećanja uspjeha cijeloga postupka.

Na konačni ishod pacijenta s moždanim udarom ne utječe samo trenutno i potpuno otvaranje začepljene krvne žile nego i pojedinosti anesteziološke skrbi tijekom endovaskularne trombektomije. Još se uvijek raspravlja o tome je li blagotvornija opća anestezija ili sedacija,

koji bi se lijekovi trebali rabiti i u kojim dozama, kako bi se trebao osigurati dotok kisika, kao i o mnogim drugim pojedinostima anesteziološke skrbi.

Opažajno istraživanje ARCTIC-I oblikovano je radi ispitivanja povezanosti anesteziološke skrbi tijekom endovaskularne trombektomije s neurološkim ishodom tri mjeseca kasnije, u svrhu izrade znanstveno utemeljenih preporuka za anesteziologe koji se skrbe za pacijente s moždanim udarom.

Kako se provodi ovo istraživanje?

Pacijentovo/ičinu će sudjelovanje trajati tri mjeseca i sastoji se od dvaju ispitivanja. Na prvom sastanku naš će istraživački tim prikupiti podatke o sljedećem:

- o pacijentovu/ičinu zdravstvenom stanju (npr. dosadašnje bolesti, trajna medikacija, laboratorijski nalazi)
- o pacijentovu/ičinu trenutnom moždanom udaru (npr. jačina simptoma, mjesto začepjenja žile)
 - o intervenciji (npr. vrijeme čekanja, konačni protok krvi kroz žilu)
 - o anesteziološkoj skrbi (npr. medikacija, zbrinjavanje dišnih putova)
 - o fiziologiji tijekom trombektomije (npr. krvni tlak, saturacija kisikom)

Ovi se podatci mogu prikupiti iz pacijentove/ičine medicinske dokumentacije.

Isto tako, molimo Vas da nam dopustite kontaktirati pacijenta/icu telefonom unutar tri mjeseca kako bismo procijenili njegovu/njezinu sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti. Ovaj kratki razgovor trajat će manje od pet minuta i predstavlja drugo (i posljednje) ispitivanje.

Koje su moguće prednosti sudjelovanja?

Sudjelovanje u istraživanju ne će nužno koristiti pacijentu/ici tijekom njegova/njezina boravka u bolnici. Podatci prikupljeni ovim istraživanjem unaprijedit će naše razumijevanje anesteziološke skrbi tijekom trombektomije, što bi moglo dovesti do poboljšanja skrbi u budućnosti.

Koji su mogući nedostaci i rizici sudjelovanja?

Nedostataka i rizika nema. Međutim, kako je prethodno objašnjeno, nazvat ćemo pacijenta/icu tri mjeseca nakon moždanoga udara radi standardiziranoga razgovora koji će trajati manje od pet minuta.

Hoću li snositi kakve dodatne troškove?

Sudjelovanjem u istraživanju ni pacijent/ica ni njegovo/njezino zdravstveno osiguranje ne ćete snositi dodatne troškove.

Što se od mene očekuje?

Podatci o pacijentovu/ičinu funkcionalnom stanju predmet su ovoga istraživanja. Stoga je najvažnije to da smo u mogućnosti dobiti pacijenta/icu na telefon. Ako se pacijentovi/ičini kontaktni podatci promijene prije nego stupimo u kontakt s njim/njom, molimo, obavijestite nas.

Je li moguće povući se iz istraživanja dok ono traje?

Pacijent/ica nema nikakvu obvezu sudjelovati i odbijanje sudjelovanja ne će utjecati na skrb koju prima. Ako pristanete sudjelovati u pacijentovo/ičino ime, ali se zatim predomislite, slobodni ste povući se u bilo kojem trenutku, i to ne će utjecati na skrb koju pacijent/ica prima. Ako se odlučite povući iz istraživanja, daljnji se podatci više ne će prikupljati. Međutim, podatci prikupljeni i kodirani (obilježeni brojem) do toga trenutka ostat će kodirani i rabit će se u daljnjim analizama. Uklanjanje već prikupljenih podataka svakako bi potkopalo znanstveni integritet istraživanja. Molimo, razgovarajte s Vašim lokalnim istraživačem ako se odlučite povući.

Informacije o zaštiti podataka

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR) pacijent/ica ima pravo biti informiran/a o tome kako su njegovi/njezini podatci zaštićeni i koja su njegova/njezina prava glede obradbe njegovih/njezinih osobnih podataka. U ovom istraživanju, voditelj obradbe podataka (osoba, tvrtka ili drugo tijelo koje određuje svrhu i sredstva obradbe osobnih podataka) jest Europsko društvo za anesteziologiju i intenzivno liječenje (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. ESAIC je stoga odgovoran za čuvanje pacijentovih/ičinih podataka i njihovu primjerenu uporabu uz poštivanje pacijentovih/ičinih prava. ESAIC-ova Službenika za zaštitu podataka može se kontaktirati na privacy@esaic.org

ARCTIC-I Appendix 06C2 – Informiranje pravnoga zastupnika i informirani pristanak V2.1 Translation into Croatian For Croatia from English of ARCTIC-I Appendix 06C2 – Legal representative's Information sheet and IC, V 2.1 dated 17 Dec 2020 Translation validated on 14OCTOBRE2022

Pacijentovi/ičini će se podatci obraditi radi postizanja gore opisanih ciljeva kliničkoga istraživanja. Pravni temelj obradbi pacijentovih/ičinih podataka u ovom kliničkom istraživanju jest izričit pristanak. U skladu s GDPR-om molimo Vas kao pacijentova/ičina zastupnika pristanak na obradbu podataka uz pristanak na sudjelovanje u kliničkoj studiji na kraju ovoga dokumenta.

Kao i u slučaju pristanka na sudjelovanje u samom istraživanju, Vi, u pacijentovo/ičino ime, možete povući njegov/njezin pristanak na obradbu njegovih/njezinih podataka u bilo kojem trenutku. Ovo ne utječe na zakonitost obradbe temeljene na njegovu/njezinu pristanku prije mogućega povlačenja. Ako se pristanak povuče, ustanova, liječnik istraživač, pokrovitelj i druge strane uključene u istraživanje mogu nastaviti koristiti se podacima dotad prikupljenim u sklopu ovoga istraživanja kako bi ispunili pravne obveze kojima je ESAIC podložan, ali ne će prikupljati nove podatke.

Prikupljeni podatci odražavaju pacijentovo/ičino kronično zdravstveno stanje, trenutno zdravstveno stanje, liječenje i nalaze pretraga koje zahtijeva protokol istraživanja. Svi osobni podatci koji bi mogli izravno legitimirati pacijenta/icu (npr. njegovo/njezino ime i/ili datum rođenja) bit će zamijenjeni identifikacijskim kodom (pseudonimizacija) i pohranjeni u zaključanom kabinetu/uredu u bolnici dostupnom samo ovlaštenomu osoblju. Liječnik istraživač i medicinski tim imaju dužnost povjerljivosti glede prikupljenih podataka. Svi pacijentovi/ičini podatci koji napuste bolnicu ne omogućuju identifikaciju pacijenta/ice. Dakle, liječnik istraživač i medicinski tim bit će jedine osobe koje mogu uspostaviti vezu između podataka prikupljenih tijekom istraživanja i iz pacijentove/ičine medicinske dokumentacije.

Podatci čuvani u bolnici bit će pobrisani nakon razdoblja arhiviranja, čije je trajanje određeno lokalnim zakonom. Kodirani podatci, međutim, bit će pohranjeni elektronički na najmanje 10 godina. Na kraju ovoga razdoblja, podatci će biti nepovratno anonimizirani. Anonimizacija znači da se podatci više ne mogu rabiti za identifikaciju osobe uporabom svih vjerojatnih prikladnih sredstava. Kodirani podatci prenose se trećim stranama samo ako je to dopušteno zakonom.

Gore spomenuti kodirani podatci prikupljat će se na mjestu istraživanja i dijeliti s Europskim društvom za anesteziologiju i intenzivno liječenje u Belgiji, etičkim povjerenstvima, regulatornim tijelima i trećim stranama koje ih zastupaju.

Pacijentovi/ičini se podatci mogu prenijeti u zemlju koja nema istu razinu zaštite osobnih podataka kao pacijentova/ičina zemlja. Ako se pacijentovi/ičini podatci prenesu izvan EU,

ARCTIC-I Appendix 06C2 – Informiranje pravnoga zastupnika i informirani pristanak V2.1 Translation into Croatian For Croatia from English of ARCTIC-I Appendix 06C2 – Legal representative's Information sheet and IC, V 2.1 dated 17 Dec 2020 Translation validated on 14OCTOBRE2022

ESAIC je odgovoran za zaštitu pacijentovih/ičinih osobnih podataka. Osigurat će ili da se zemlji koja bude primila pacijentove/ičine podatke prepozna posjedovanje primjerene razine zaštite podataka ili da se uvedu primjerena jamstva od strane ESAIC-a radi osiguranja zaštite pacijentovih/ičinih osobnih podataka. Vi u pacijentovo/ičino ime i sam pacijent imate pravo zatražiti prijepis ovih jamstava kontaktiranjem ESAIC-ova Službenika za zaštitu podataka na privacy@esaic.org.

Prema GDPR-u pacijenti imaju pravo na pristup i ispravljanje osobnih podataka o sebi, na ograničavanje njihove uporabe ili pohrane i prenosivosti te pravo na povlačenje svojega pristanka u bilo kojem trenutku. Molimo, primite na znanje da ova prava nisu apsolutna i bit će podvrgnuta analizi od slučaja do slučaja od strane ESAIC-ova službenika za zaštitu podataka. Ako imate kakvih pitanja ili ako pacijent/ica želi ostvariti svoja prava na zaštitu osobnih podataka kao sudionik u ovom istraživanju, molimo, kontaktirajte liječnika istraživača ili istraživački tim. Oni će tada moći proslijediti Vaša pitanja našem službeniku za zaštitu podataka (na privacy@esaic.org). Imajte na umu da kontaktiranje kakvoga vanjskoga tijela nosi rizik gubitka pacijentove/ičine anonimnosti.

Ako smatrate da obradba pacijentovih/ičinih podataka krši GDPR, imate pravo podnijeti prigovor Agenciji za zaštitu osobnih podataka.

Agencija za zaštitu osobnih podataka, Selska Cesta 136, 10000 Zagreb

Tel. +385 1 4609 000, Fax +385 1 4609 099, email: azop@azop.hr

Website: <http://www.azop.hr/>

Izjava o pristanku: Samo za lokalnu uporabu. Preslikati dvaput ovu stranicu.

Staviti izvornik u istraživačku mapu, 1 presliku u pacijentov karton, dati 1 presliku pacijentu osobno.

**Anesteziološka rutinska skrb o trombektomiji pri cerebralnoj ishemiji (ARCTIC-I):
Međunarodno prospektivno opažajno istraživanje**

Pacijentovo ime velikim tiskanim slovima (ili pacijentova naljepnica) i pacijentov istraživački identifikacijski broj

Pristanak na sudjelovanje u istraživanju

Informiran/a sam od strane _____ (ime osobe koje preuzima pristanak) o istraživanju. Primio/la sam i pročitao/la pisane informacije i izjavu o pristanku za gore spomenuto istraživanje. Dane su mi detaljne pisane i usmene informacije o svrsi i tijeku istraživanja, prilike i rizici sudjelovanja te moja prava i obveze. Imao/la sam priliku postavljati pitanja. Na njih su mi dani zadovoljavajući i potpuni odgovori.

Sljedeći telefonski broj(evi) može (mogu) se uporabiti za stupanje u kontakt sa mnom (pacijentom/icom):

Obaviješten/a sam da je moje sudjelovanje dragovoljno i da imam pravo povući svoj pristanak u bilo kojem trenutku bez davanja razloga, bez da snosim ikakve štete.

Ovime kao pacijentov/ičin zastupnik pristajem sudjelovati u gore spomenutom istraživanju.

Da

Ne

Mjesto, datum

Potpis zakonskog zastupnika/ce

Mjesto, datum

Potpis osobe koja preuzima pristanak

Pristanak na obradbu podataka

Obradba i uporaba osobnih podataka za gore spomenuto istraživanje provode se isključivo onako kako je opisano u informacijama o istraživanju.

Ovime kao pacijentov/ičin zastupnik pristajem na obradbu svojih osobnih podataka, napose onih zdravstvenih, kako je opisano. Da Ne

Neobavezno: Pristajem na prikupljanje zdravstvenih podataka od strane sljedećih liječnika (Ime i adresa) _____

i oslobađam ih dužnosti povjerljivosti u tom pogledu. Da Ne

Mjesto, datum

Potpis zakonskog zastupnika/ce

Mjesto, datum

Potpis osobe koja preuzima pristanak

Molimo, primijetite da su pristanci i na sudjelovanje i na obradbu podataka nužni za uključivanje u istraživanje.