

Информация для пациента о данном исследовании

Рутинное анестезиологическое обеспечение тромбэктомии при церебральной ишемии (ARCTIC-I): международное проспективное обсервационное исследование

Дорогой представитель больного,

Человек, которого Вы представляете сейчас не способен принять решение об участии в нашем научном исследовании. Поэтому мы просим Вас принять это решение от его имени.

Мы приглашаем больного, которого Вы представляете, участвовать в обсервационном исследовании, предоставив некоторые из его данных. Прежде чем Вы решите принять или не принять участие, мы предлагаем Вам прочитать данную информацию. Пожалуйста, прочитайте внимательно эту брошюру. Доктор, лечащий человека, кого вы представляете, расскажет Вам об этом исследовании и ответит на Ваши вопросы.

Мы включим в данное исследование не меньше 5 000 пациентов из более 100 больниц. Это исследование запланировано Отделением анестезиологии и интенсивной терапии Больницы рехтс дер Изар дер Технического Университета Мюнхена. Европейское общество Анестезиологии и Интенсивной терапии финансово и организационно поддерживает данное исследование.

Участие в нашем исследовании добровольное. Если Вы предпочитаете, чтобы пациент, которого вы представляете, не принял участие или отмените свое согласие позже, у Вас не будет никаких связанных с этим затруднений.

Почему проводится данное исследование?

Больной, которого Вы представляете, прошел критический этап неотложного лечения ишемического инсульта: сгусток крови, который перекрывал одну из артерий в головном мозге, был удален с помощью катетера - это называется эндоваскулярной тромбэктомией. Много информации уже было собрано пока подготавливалось и осуществлялось данное неотложное лечение: изображение головного мозга и его сосудов, лабораторные результаты, история заболевания пациента, а так же лекарственные препараты и мероприятия, применяемые анестезиологом, что бы обеспечить успешное проведение данной процедуры.

Не только немедленное и полное открытие закрытого кровеносного сосуда, но и детали анестезиологического пособия во время эндоваскулярной тромбэктомии влияют на благополучный исход у пациента с ишемическим инсультом. Все еще остается предметом споров, что более благоприятно — общая анестезия или седация, какие лекарственные препараты следует применять и в каких дозах, какую поддержку кислородом следует поддерживать и много других особенностей анестезиологического пособия.

Обсервационное исследование ARCTIC-I было разработано для анализа связей между анестезиологическим пособием во время эндоваскулярной тромбэктомии и неврологическим исходом через 3 месяца от нее и для разработки научно обоснованных рекомендаций для анестезиологического пособия у пациентов с ишемическим инсультом.

Как проводится исследование?

Участие пациента длится 3 месяца и включает 2 события. В первую встречу наша исследовательская команда соберет следующие данные:

- состояние здоровья пациента (например, наличие предшествующих заболеваний, лекарственные препараты, которые Вы принимаете постоянно, лабораторные результаты)
- информацию о инсульте, который развился у пациента сейчас (например, тяжесть симптомов, место окклюзии сосуда)

- проведенное вмешательство (например, задержка по времени, окончательное состояние кровотока в сосуде)
- анестезиологическое пособие (например, лекарственные препараты, поддержание проходимости дыхательных путей)
- физиологические параметры во время тромбэктомии (например, артериальное давление, насыщение крови кислородом)

Эти данные будут взяты из записей в истории болезни пациента.

Дополнительно мы просим Вашего разрешения связаться с пациентом по телефону через 3 месяца, чтобы оценить способность пациента осуществлять повседневную жизнедеятельность. Это короткое собеседование займет менее 5 минут и будет являться вторым (и последним) этапом исследования.

Какие возможны преимущества при участии в исследовании?

Участие в исследовании не обязательно имеет преимущество для пациента во время его пребывания в больнице. Эта, полученная нами во время исследования, информация улучшит наше понимание анестезиологического обеспечения во время тромбэктомии и это может привести к улучшению помощи в будущем.

Какие неблагоприятные последствия и риски возможны при участии?

Нет никаких неблагоприятных последствий или рисков. Однако, как объяснялось выше, мы будем звонить пациенту через 3 месяца, после перенесенного им инсульта для стандартизированного опроса, который займет менее чем 5 минут.

Появятся какие-либо дополнительные расходы?

Принимая участие в исследовании ни пациент, ни его страховая компания не встретят дополнительных расходов.

Что ожидают от меня?

Информация о функциональном состоянии пациента находится в центре внимания при проведении данного исследования. Поэтому крайне важно, чтобы мы могли связаться с пациентом по телефону. Если контактные данные пациента изменятся до того, как мы свяжемся с ним, сообщите нам об этом.

Возможно ли выйти из исследования при начале его прохождения?

У пациента нет обязательств принимать участие в данном исследовании и отказ от участия в нем не повлияет на помощь, которую получает пациент. Если Вы дали согласие на участие пациента в исследовании, но потом поменяли свое решение, Вы можете отказаться от участия в любой момент времени, и это не повлияет на помощь, которую получает пациент. Если Вы (от имени пациента) решили выйти из исследования, то в дальнейшем данные не будут собираться. Однако, те данные которые были собраны и внесены (идентифицированы номером) до этого момента, останутся внесенными и будут использованы при последующем анализе. Действительно, удаление уже собранных данных подорвет может нарушить научную целостность исследования. Пожалуйста, если Вы приняли решение о выходе из исследования, обсудите это с Вашим местным исследователем.

Информация о защите данных.

В соответствии с Общим регламентом о защите персональных данных (GDPR) у пациента есть право быть информированными и том как его данные защищены и о его правах при

обработке его персональных данных. В данном исследовании контроллер (физическое лицо, компания или другой организацией, которые определяют цель и средства обработки персональных данных) является Европейское общество Анестезиологии и интенсивной терапии (ESAIC) Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Таким образом, Европейское общество Анестезиологии и Интенсивной терапии ответственно за сохранность Ваших данных и их правильное использование с соблюдением Ваших прав. Вы можете связаться с сотрудником ESAIC по защите данных по адресу privacy@esaic.org.

Данные полученные от пациента будут обработаны с целью достижения целей данного клинического исследования, которые были описаны выше. Правовой основой для обработки данных в этом клиническом исследовании является Ваше однозначное согласие. В соответствии с GDPR мы запрашиваем Ваше согласие, как представителя пациента, на обработку данных, полученных от пациента, дополнительно к согласию на участие в клиническом исследовании в конце этого документа.

Точно так, как и для себя, Вы как представитель пациента, или сам пациент сможете отозвать согласие на обработку данных в любое время. Это не влияет на законность того, что ранее были обработаны полученные данные на основании Вашего согласия до его возможного отзыва. Если Вы отзовете согласие, то учреждение, врач-исследователь, спонсор и другие стороны, вовлеченные в исследования, могут продолжить использовать данные, которые уже были собраны в рамках этого исследования, с целью соблюдения юридических обязательств, которым подчиняется ESAIC, но не будут собираться какие-либо новые данные.

Собранные данные, отражающие хронические заболевания пациента, его текущее состояние здоровья, проводимое ему лечение, результаты его обследований, требуются протоколом исследования. Все личные данные, которые могут прямо идентифицировать пациента (например, его имя и/или дата рождения) будут заменены идентификационным кодом (псевдонимизация) и будут храниться в запираемом кабинете/офисе в больнице, куда имеется доступ только уполномоченному на это персоналу. Врач-исследователь и медицинская команда обязаны сохранять конфиденциальность в отношении собранных данных. Все собранные данные, отправляемые из больницы, не позволят напрямую идентифицировать пациента. Таким образом, врач-исследователь и медицинская бригада будут теми единственными, кто сможет установить связь между данными, передаваемыми в исследовании, и медицинской документацией пациента.

Данные, хранящиеся в больнице будут удалены после периода архивного хранения, длительность которого определяется местным законодательством. Однако, закодированные данные будут храниться в электронном виде на протяжении 10 лет. По истечению этого периода данные будут необратимо обезличены. Обезличивание означает, что данные не смогут больше быть использованы для идентификации человека с применением всех доступных средств. Закодированные данные передаются третьим лицам только в том случае, если это разрешено законодательством.

Выше упомянутые закодированные данные будут собираться в месте исследования и передаваться ESAIC в Бельгии, Этическим комитетам, регулирующим органам и третьим сторонам, действующим от их имени.

Данные, полученные от пациента, могут быть переданы в страну, в которой защита персональных данных может не иметь тот же уровень, как в стране проживания пациента. Если данные пациента будут переданы за пределы Европейского союза, то ESAIC ответственно за защиту персональных данных пациента. У Вас, как представителя пациента, есть право запросить копию этих гарантий, связавшись с сотрудником ESAIC по защите данных по адресу privacy@esaic.org.

В соответствии с GDPR пациент имеет право на доступ и исправление личной информации о

нем, имеет право на ограничение ее использования или хранения и перевод, также право на отзыв своего согласия в любое время. Обратите внимание, что эти права не абсолютны и будут подлежать индивидуальному анализу сотрудником ESAIC по защите данных. Если у Вас есть какие-либо вопросы или у пациента хочет воспользоваться своим правом на защиту персональных данных, как участник данного исследования, свяжитесь с врачом-исследователем или исследовательской командой. Они смогут отправить ваш вопрос нашему сотруднику по защите данных (на privacy@esaic.org). Вам следует знать, что обращение к любой внешней организации несет риск потери анонимности пациентом.

Если вы считаете, что обработка данных пациента нарушает GDPR, то Вы имеете право подать жалобу в Организацию, занимающуюся защитой персональных данных в Вашей стране.

В случае нарушения Ваших прав по защите Ваших данных Вы можете обратиться в Роскомнадзор: <https://rkn.gov.ru/>; телефон (495)983-33-93

Заявление о согласии: только для местного использования. Скопируйте эту страницу дважды.

Положите оригинал в папку исследования, 1 копию в дело пациента, 1 копию отдайте пациенту лично.

Рутинный анестезиологический уход при тромбэктомии при церебральной ишемии (ARCTIC-I):

Международное проспективное обсервационное исследование

Заявление о согласии: только для местного использования. Скопируйте эту страницу дважды.

Положите оригинал в папку исследования, 1 копию в дело пациента, 1 копию отдайте пациенту лично.

Рутинный анестезиологический уход при тромбэктомии при церебральной ишемии (ARCTIC-I): Международное проспективное обсервационное исследование

Имя пациента прописными буквами (или номер) и ID пациента в исследовании

Согласие на участие в исследовании

Я проинформирован _____ (фамилия врача, кто проинформировал) об этом исследовании. Я получил и прочитал напечатанную информацию и выражаю согласие на участие в этом исследовании. Мне была предоставлена подробная письменная и устная информация о цели и ходе исследования, возможностях и рисках при участии в нем, а также о моих правах и обязанностях. У меня была возможность задать вопросы. На них были даны удовлетворившие меня и исчерпывающие ответы.

Следующий телефонный номер(а) может/могут быть использован(ы) для связи со мной (пациент):

Мне сообщили, что мое участие является добровольным и что я имею право отозвать свое согласие в любое время без объяснения причин и без каких-либо неприятностей

Настоящим я, как представитель пациента, даю согласие на участие в данном исследовании Да Нет

место, Дата

подпись представителя

Место, Дата

подпись врача, взявшего подпись

Согласие на обработку данных

Обработка и использование личных данных выше упомянутого исследования осуществляется исключительно в соответствии с описанием, приведенным в информации об исследовании.

Я, как представитель пациента, даю согласие на обработку моих персональных данных, в частности о состоянии здоровья, как было описано.

Да Нет

Опционно: Я согласен на сбор данных о моем здоровье следующими врачами/врачом)

(Фамилия и Адрес _____)

и освобождаю их от обязанности сохранять конфиденциальность. Да Нет

Место, Дата

подпись представителя

Место, Дата

Подпись врача, взявшего согласие

Обратите внимание, что для согласия для участия требуется И согласие для обработки данных.