

პაციენტის ინფორმაციის ფურცელი კვლევის შესახებ:

## ანესთეზიოლოგიური რეგულარული ზრუნვა თრომბექტომიისას ცერებრული იშემიის დროს (არქტიქ-1): ინტერნაციონალური პროსპექტული დაკვირვებითი კვლევა.

### ძვირფასო წარმომადგენლო,

წარმოდგენილ პირს ამჟამად არ შეუძლია გადაწყვიტოს მონაწილეობა მიიღოს თუ არა ჩვენს სამეცნიერო კვლევაში. ამიტომ, გთხოვთ, ეს გადაწყვეტილება მის ნაცვლად მიიღოთ.

ჩვენ პაციენტს ვიხმობთ დაკვირვებით კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად სამედიცინო მასალის შეგროვების მიზნით. სანამ გადაწყვიტავდეთ კვლევაში პაციენტის მონაწილეობას, გთხოვთ გაეცნოთ შემდეგ ინფორმაციას. გთხოვთ ყურადღებით წაიკითხოთ, რის შემდეგაც პაციენტის ექიმი გაგესაუბრებათ კვლევასთან დაკავშირებით და გაგცემთ კითხვებზე პასუხს.

ჩვენი მიზანია ასი სხვადასხვა ჰოსპიტლიდან მონაწილეობა მიიღოს 5000-მა პაციენტიმ. აღნიშნული კვლევა ტარდება გერმანიის ქალაქ მიუნხენის ტექნიკური უნივერსიტეტის „კლინიკუმრეხტ დერ ისარ“-ის ანესთეზიისა და ინტენსიური თერაპიის განყოფილების ეგიდით. მას მხარს უჭერს ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება.

კვლევაში მონაწილეობის მიღება არის ნებაყოფლობითი. თუ გადაწყვიტავთ, რომ კვლევაში არ მიიღოს პაციენტმა მონაწილეობა ან შემდეგ გაეთიშოს, ამით პაციენტი არ დაზარალდება.

### **რატომ ტარდება ეს კვლევა?**

პაციენტმა გადალახა მწვავე იშემიური ინსულტის მკურნალობის კრიტიკული ეტაპი. სისხლის კოლტმა, რომელმაც გადაკეტა თქვენი ტვინის არტერია გამოდებულ იქნა კათეტერის მეშვეობით. ამ პროცესს ეწოდება ენდოვასკულარული თრომბექტომია. ინფორმაცია დაგროვდა ამ რთული პროცედურის მოსამზადებლად და შესასრულებლად: თავის ტვინისა და სისხლძარღვების სურათები, ლაბორატორიული მონაცემები, პაციენტის სამედიცინო ისტორია, მედიკამენტებით მკურნალობა და ანესთეზიოლოგიური ჩარევა, რომელმაც გაზარდა პროცედურის წარმატება.

დახმული არტერიის სამკურნალოდ წარმატების მისაღწევად სისხლძარღვის სრულ განვლადობასთან ერთად მნიშვნელოვანია ანესთეზიოლოგიური ჩარევის ტიპის დეტალები. ჯერ კიდევ კამათის საგანს წარმოადგენს რომელი უფრო

მიზანშეწონილია ზოგადი ანესთეზია თუ სედაცია, რომელი მედიკამენტის გამოყენება უნდა მოხდეს და რა დოზით, როგორ უნდა ხდებოდეს ჟანგბადის მიწოდება პაციენტისთვის და კიდევ მრავალი სხვა საკითხი.

დაკვირვებითი კვლევა - არქტიქ-1, შეიქმნა იმისთვის, რომ მოხდეს ენდოვასკულური თრომბექტომიის დროს ანესთეზიოლოგიურ მეთოდებს შორის ანალიზი და შეისწავლოს მისი კავშირი ნევროლოგიური გამოსავალთან მიმართებაში სამი თვის შემდეგ. შედეგად შემუშავდება მეცნიერულად დადგენილი რეკომენდაციები ანესთეზიოლოგებისათვის, რომლებიც მართავენ ინსულტით დაავადებულ პაციენტებს.

**როგორ მიმდინარეობს კვლევა?**

პაციენტის მონაწილეობა გრძელდება სამი თვე და მოიცავს ორ ეტაპს. პირველი შეხვედრისას საკვლევი გუნდი შეაგროვებს შემდეგ ინფორმაციას:

პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობა (მაგ: არსებული დაავადებები, ქრონიკული მედიკამენტების მიღება, ლაბორატორიული გამოკვლევები);

პაციენტის მიმდინარე ინსულტი (მაგ: სიმპტომების სიმძიმე, სისხლძარღვის დახშულობის ადგილი);

ჩარევა (მაგ: დროის შეფერხება, საბოლოო სისხლის ნაკადი სისხლძარღვში);

ანესთეზიოლოგიური ჩარევა (მაგ: მედიკამენტები, სასუნთქი გზების მართვა).

ზემოთ აღნიშნული მონაცემები იქნება კვლევისთვის მოძიებული პაციენტის სამედიცინო ისტორიიდან.

ასევე გთხოვთ მოგვცეთ პაციენტის საკონტაქტო ნომერი, რადგან ამ სამი თვის მანძილზე შევძლოთ პაციენტთან დაკავშირება და მისი მდგომარეობის გაგება. ინტერვიუს დაჭირდება ხუთ წუთზე ნაკლები და იქნება კვლევის მეორე ეტაპი.

**რა სარგებლობაა კვლევაში მონაწილეობა?**

საავადმყოფოში წოლის დროს არ გექნებათ ბენეფიტი კვლევაში მონაწილეობის გამო. ინფორმაციას, რომელსაც მივიღებთ თქვენი თანხმობით კვლევიდან, მოგვცემს საშუალებას გავიგოთ თრომბექტომიის დროს რომელი ანესთეზიური მეთოდი იქნება უკეთესი გამოსავლის მომცემი სამომავლოდ.

**რა ნაკლი აქვს კვლევაში მონაწილეობას?**

არ არსებობს კვლევაში მონაწილეობის უარყოფითი მხარეები და რისკები. ერთადერთი პაციენტს დავუკავშირდებით სამი თვის შემდეგ ტელეფონზე და ვკითხავთ თუ როგორ გრძნობს თავს პაციენტი.

**გემატებათ დამატებითი გადასახადი?**

არა კვლევაში მონაწილეობისას არც თქვენ და არც თქვენ სადაზღვევო სისტემას ემატება დამატებითი ხარჯი.

**რას მოვლით პაციენტისგან?**

ჩვენი კვლევის მიზანს წარმოადგენს მოვიპოვოთ ინფორმაცია თქვენი ფუნქციური სტატუსის შესახებ. აქედან გამომდინარე ჩვენთვის მნიშვნელოვანი არის ის რომ მოვახერხოთ თქვენთან დაკავშირება ტელეფონით ამიტომ კვლევაში მონაწილეობის დაწყების შემდეგ, თუ გამოიცვლით ნომერს გთხოვთ შეგვატყობინოთ.

**შეიძლება პაციენტი გამოეთიშოს კვლევას?**

პაციენტი არ არის ვალდებული კვლევაში ბოლომდე მიიღოს მონაწილეობა. თუ ჩათვლით, რომ აღარ გსურთ კვლევის გაგრძელება, ნებისმიერ დროს შეიძლება პაციენტმა ის დატოვოს. ეს არ იმოქმედებს პაციენტის მკურნალობაზე. თუ გადაწყვიტავთ პაციენტის მონაწილეობის შეწყვეტას, მაშინ გთხოვთ გვაცნობოთ ამის შესახებ. თუ გადაწყვიტავთ კვლევიდან გასვლას, შემდგომი მონაცემები არ შეგროვდება. ამასთან, ამ ეტაპზე შეგროვებული და კოდირებული მონაცემები (იდენტიფიცირებულია რაოდენობის მიხედვით) დარჩება დაშიფრული და გამოყენებული იქნება შემდგომ ანალიზებში. მართლაც, უკვე შეგროვებული მონაცემების ამოღება შელახავს კვლევის სამეცნიერო მთლიანობას. გთხოვთ, ესაუბროთ თქვენს ადგილობრივ გამომძიებელს, თუ გადაწყვეტთ უარის თქმას.

**ინფორმაცია მონაცემების დაცვის შესახებ**

საერთაშორისო (GDPR- ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციები) და საქართველოს რეგულაციებზე დაყრდნობით გაქვთ უფლება იცოდეთ პაციენტის მონაცემები როგორ იქნება დაცული, შენახული და დამუშავებული. კვლევის დროს მონაცემების მაკონტროლებელი (პიროვნება, კომპანია ან სხვა ორგანო განსაზღვრავს პერსონალური მონაცემების დამუშავების მიზანსა და არსს) არის ევროპის ანესთეზიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება შემდეგ მისამართზე: კომედიანების ქუჩა 24, 1000 ბრუსელი, ბელგია. აქედან გამომდინარე ევროპის ანესთეზიოლოგთა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება პასუხისმგებელი არის ნახოს პაციენტის მონაცემები და ისე მოიხმაროს, რომ დაიცვას პაციენტის უფლებები. ევროპის ანესთეზიოლოგთა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების ოფიცერს შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ შემდეგ მისამართზე: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org) თუ გექნებათ კითხვა პაციენტის უფლებების შესახებ პაციენტის პირად მონაცემების შეგროვებასთან და დაცვასთან დაკავშირებით, შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ

პერსონალური მასალების დაცვის ინსპექტორს საქართველოში მისამართზე:  
ვაჩნაძის 7, 0105 თბილისი, საქართველო. ტელ: (+995 32) 242 1000; ელ. ფოსტა:  
**office@pdp.ge**

პაციენტის მონაცემები დამუშავდება ზემოთ აღწერილი კლინიკური კვლევის მიზნის მისაღწევად. ამ კლინიკურ კვლევაში პაციენტის მონაცემების დამუშავების სამართლებრივი საფუძველია თქვენი თანხმობა. ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციების საფუძველზე ჩვენ ცალკე გთხოვთ თქვენ თანხმობას პაციენტის კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობის შესახებ და ცალკე თანხმობას პაციენტის მონაცემების დამუშავებაზე.

პაციენტის კვლევაში მონაწილეობის თანხმობის მსგავსად შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს გააუქმოთ პაციენტის მონაცემების დამუშავების შესახებ თანხმობა. ეს გავლენას არ ახდენს თქვენი ნებართვის საფუძველზე მასალის დამუშავების კანონიერებაზე. თუ თქვენ თანხმობას გააუქმებთ, დაწესებულებამ, სასწავლო ექიმმა, სპონსორმა და კვლევაში მონაწილე სხვა მხარეებმა შეიძლება გააგრძელონ ამ კვლევის ფარგლებში უკვე შეგროვებული მონაცემების გამოყენება, რათა შეასრულონ სამართლებრივი ვალდებულებები, რომელიც ექვემდებარება ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოებას, მაგრამ არ შეაგროვებს რაიმე ახალ მონაცემს.

შეგროვებული მონაცემები ასახავს პაციენტის ქრონიკული ჯანმრთელობის მდგომარეობას, პაციენტის ამჟამინდელ სტატუსს, პაციენტის მკურნალობასა და გამოკვლევების შედეგებს, რომელიც საჭიროა სასწავლო ოქმით.

ყველა პერსონალური მონაცემი, რომლის საშუალებითაც შესაძლებელია პაციენტის უშუალოდ იდენტიფიკაცია (მაგ.სახელი და/ან დაბადების თარიღი) შეიცვლება საიდენტიფიკაციო კოდით (ფსევდონიმიზაცია) და ინახება ჩაკეტილ კაბინეტში/ოფისში, სადაც მხოლოდ ავტორიზებული პერსონალისთვისაა ხელმისაწვდომი. კვლევის ექიმსა და სამედიცინო ჯგუფს შეგროვებული მონაცემების მიმართ აქვთ კონფიდენციალურობის დაცვის ვალდებულება. შეუძლებელია პაციენტის პირდაპირი იდენტიფიკაცია კვლევისთვის პაციენტის შესახებ შეგროვებული მონაცემებიდან. სასწავლო ექიმი და სამედიცინო გუნდი ერთადერთი იქნება, ვისაც შეუძლია კავშირი დაამყაროს კვლევის განმავლობაში გადაცემულ მონაცემებსა და პაციენტის სამედიცინო ჩანაწერებს შორის.

პაციენტის საავადმყოფოში დაცული მონაცემები წაიშლება დაარქივების პერიოდის შემდეგ, რომლის ხანგრძლივობა განისაზღვრება ადგილობრივი კანონით.

დამიფრული მონაცემები ელექტრონულად შეინახება მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში. ამ პერიოდის ბოლოს მონაცემები შეუქცევადად ანონიმდება. ანონიმიზაცია ნიშნავს, რომ მონაცემები აღარ შეიძლება გამოყენებულ იქნას პირის იდენტიფიცირებისთვის ყველა სავარაუდო გონივრული საშუალების გამოყენებით.

კოდირებული მონაცემები მხოლოდ მესამე მხარეს გადაეცემა, თუ ეს კანონით არის ნებადართული.

ზემოთ მოყვანილი დაშიფრული მონაცემები შეგროვდება სასწავლო საიტის მიერ და გადაეცემა ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის ევროპის საზოგადოებას ბელგიაში, ეთიკის კომიტეტებს, მარეგულირებელ ორგანოებსა და მესამე მხარეს, რომლებიც მოქმედებენ ზემოთ აღნიშნული ორგანიზაციების სახელით.

პაციენტის მონაცემები შეიძლება გადაეცეს ქვეყანას, რომელსაც შეიძლება არ ჰქონდეს პერსონალური მონაცემების დაცვის იგივე დონე, როგორც პაციენტის ქვეყანაშია. თუ პაციენტის მონაცემები გადაეცემა ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება პასუხისმგებელია პაციენტის პირადი მონაცემების დაცვაზე. ეს უზრუნველყოფს იმას, რომ ქვეყანა, რომელიც მიიღებს პაციენტის მონაცემებს, აღიარებულია როგორც მონაცემთა დაცვის ადეკვატური დონე, ან ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მიერ დაწესდება შესაბამისი გარანტიები პაციენტის პირადი მონაცემების დაცვის უზრუნველსაყოფად. თქვენ გაქვთ უფლება მოითხოვოთ ამ გარანტიების ასლი, დაუკავშირდეთ ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მონაცემთა დაცვის ოფიცერს at [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

ზოგადი მონაცემების დაცვის რეგულაციებზე დაყრდნობით და საქართველოს „პერსონალური მონაცემების დაცვის შესახებ“ კანონის თანახმად, თქვენ გაქვთ უფლება გქონდეთ წვდომა და ცვლილებები შეიტანოთ პაციენტის შესახებ პერსონალურ ინფორმაციაში, მისი გამოყენების, შენახვისა და პორტაბელურობის შეზღუდვის შესახებ და უფლება გაქვთ ნებისმიერ დროს გააუქმოთ თქვენი თანხმობა. გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ ეს უფლებები არ არის აბსოლუტური და ექვემდებარება ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოების მონაცემთა დაცვის ოფიცრის მიერ ანალიზს. თუ თქვენ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ან გსურთ გამოიყენოთ პაციენტის პერსონალური მონაცემების დაცვის უფლებები, როგორც ამ კვლევის მონაწილის, გთხოვთ დაუკავშირდით კვლევის ექიმს ან კვლევით ჯგუფს. შემდეგ ისინი შეძლებენ თქვენი შეკითხვებით მიმართონ მონაცემთა დაცვის ოფიცერს (via [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). უნდა იცოდეთ, რომ ნებისმიერი გარე ორგანოსთან დაკავშირება არის ანონიმურობის დაკარგავის რისკი.

თუ თქვენ ვერ შეძლებთ საკითხის მოგვარებას უშუალოდ სასწავლო ჯგუფთან და გსურთ გასაჩივრება, შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ საქართველოს პერსონალურ მონაცემთა დაცვის ინსპექტორს შემდეგ მისამართზე: ვაჩნაძის 7, 0105 თბილისი, საქართველო. ტელ: (+995 32) 242 1000; ელ. ფოსტა: [office@pdp.ge](mailto:office@pdp.ge)



თანხმობის დეკლარაცია: მხოლოდ ადგილობრივი გამოყენებისათვის დააკოპირეთ ეს გვერდი ორჯერ, ორიგინალი განათავსეთ სასწავლო საქაღალდეში, 1 ასლი პაციენტის საქმეში, 1 ასლი პირადად გადაეცემა პაციენტს. ანესთეზიოლოგიური რეგულარული ზრუნვა თრომბექტომიაზე ცერებრალური იშემიის დროს (არქტიქ-1): საერთაშორისო პრეოსპექტული დაკვირვებითი კვლევა.

პაციენტის სახელი (ან პაციენტის ეტიკეტი) და პაციენტის სასწავლო ID

### თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე

მე ინფორმირებული ვიყავი \_\_\_\_\_ (თანამშრომლის სახელი, რომელმაც თანხმობა მიიღო) კვლევის შესახებ. მე მივიღე და წავიკითხე წერილობითი ინფორმაცია და თანხმობის დეკლარაცია ზემოხსენებული კვლევისთვის. მომცეს დეტალური წერილობითი და ზეპირი ინფორმაცია კვლევის მიზნისა და მიმდინარეობის, მონაწილეობის შესაძლებლობებისა და რისკების, ჩემი უფლებებისა და მოვალეობების შესახებ. საშუალება მქონდა დამესვა კითხვები და მიმეღო პასუხები გასაგებად და სრულად.

**შემდეგი ტელეფონის ნომერი (ნომრები) შეიძლება გამოყენებულ იქნას ჩემთან (პაციენტთან) დასაკავშირებლად:**

მითხრეს, რომ ჩემი მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და უფლება მაქვს ნებისმიერ დროს გამოვუცხადო უარი გაგრძელებაზე მიზეზის მითითების გარეშე, ყოველგვარი პაციენტის დაზარალების გარეშე.

**ამით ვეთანხმები პაციენტის მონაწილეობას აღნიშნულ კვლევაში, როგორც მისი წარმომადგენელი.  დიას  არა**

ადგილი, თარიღი პაციენტის წარმომადგენლის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე

### თანხმობა მონაცემების დამუშავებაზე

ზემოთ მოცემული კვლევისთვის პერსონალური მონაცემების დამუშავება და გამოყენება ხორციელდება მხოლოდ ისე, როგორც ეს აღწერილია კვლევის შესახებ ინფორმაციაში.

**ამით მე ვეთანხმები პაციენტის მონაცემების დამუშავებას, განსაკუთრებით ჯანმრთელობის მონაცემები, როგორც ეს აღწერილია.  დიას  არა**

სურვილისამებრ: მე ვეთანხმები ჯანმრთელობის მონაცემების შეგროვებას შემდეგი ექიმის (ექიმების)გან

(სახელი და მისამართი) \_\_\_\_\_

და გაათავისუფლოს ისინი ამ მხრივ კონფიდენციალურობის მოვალეობისგან.

დიახ  არა

ადგილი, თარიღი პაციენტის წარმომადგენლის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე

**გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კვლევაში ჩართვისთვის და მონაცემთა დამუშავებისთვის აუცილებელია თანხმობა.**