



## **Postępowanie i wyniki opieki okołoperacyjnej wśród europejskich pacjentów z cukrzycą: (MOPED): prospektywne, obserwacyjne, międzynarodowe badanie kohortowe**

*Szanowny Pacjencie/Szanowna Pacjentko,*

Zapraszamy Pana/Panią do udziału w badaniu obserwacyjnym poprzez udostępnienie niektórych Pana/Pani danych medycznych. Przed podjęciem decyzji o wzięciu udziału w badaniu prosimy zapoznać się z poniższymi informacjami. Prosimy uważnie przeczytać tę broszurę. Lekarz prowadzący porozmawia z Panem/Panią o badaniu i odpowie na pytania.

Badanie obejmie co najmniej 5000 pacjentów z całej Europy.

Uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne. Odmowa udziału w badaniu, nie przyniesie żadnych negatywnych konsekwencji.

### ***Dlaczego badanie jest przeprowadzane?***

Badanie przyczyni się do poprawy procesu zdrowienia pacjentów z cukrzycą po operacjach. Obecnie różne kraje w Europie mają nieco inne praktyki w zakresie opieki okołoperacyjnej nad chorymi na cukrzycę. Niniejsze badanie połączy te dane z tym, jak pacjenci radzą sobie w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu. Pomoże zatem zidentyfikować najlepsze sposoby opieki nad pacjentami z cukrzycą, którzy są poddawani zabiegom chirurgicznym.

### ***Jak przeprowadzane jest badanie?***

Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani wziąć udział w badaniu, będzie on trwał od czasu poprzedzającego operację do 30 dni po zabiegu. Udział w badaniu obejmie:

- Przeczytanie niniejszej informacji.
- Zespół badawczy zbierze informacje o: przebiegu i leczeniu Pana/Pani cukrzycy przed operacją, wieku, płci, szczegółach dotyczących znieczulenia otrzymanego podczas operacji i leczenia.
- Poprosimy o udzielenie odpowiedzi na pytania w krótkim kwestionariuszu, dotyczącym Pana/Pani ogólnego samopoczucia, zwanym skalą jakości zdrowienia (*Quality of Recovery (QoR-15) scale*). Jedynie pacjenci pozostający w szpitalu dzień po operacji zostaną poproszeni o wypełnienie kwestionariusza.

- Skontaktujemy się z Panem/Panią 30 dni po operacji, jeżeli w tym czasie zostanie Pan/Pani wypisany/wypisana ze szpitala. Członek zespołu badawczego zapyta Pana/Panią jak się Pan/Pani czuje oraz ile dni od operacji spędził/spędziła Pan/Pani w domu. Rozmowa zajmie mniej niż 5 minut.
- Zespół badawczy będzie zbierał informacje z Pana/Pani historii medycznej do 30 dni po operacji. Zakres informacji będzie dotyczyć wcześniejszych chorób, kontroli poziomu glukozy we krwi przed i po zabiegu oraz wystąpienia jakichkolwiek dolegliwości podczas pobytu w szpitalu lub po wypisie.

#### ***Jakie są możliwe korzyści z wzięcia udziału w badaniu?***

Udział w badaniu nie wiąże się z korzyściami podczas Pana/Pani pobytu w szpitalu. Informacje, które uzyskamy dzięki temu badaniu podniosą poziom wiedzy w zakresie opieki anestezyjologicznej i okołoperacyjnej świadczonej wobec pacjentów chorych na cukrzycę oraz jak wygląda funkcjonowanie pacjenta w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu, co może wpłynąć na poprawę jakości opieki medycznej w przyszłości.

#### ***Jakie ryzyko mogę ponieść biorąc udział w badaniu?***

Udział w badaniu nie niesie ze sobą żadnego ryzyka. Jednakże, jak opisano powyżej, po opuszczeniu przez Pana/Panią szpitala, po 30 dniach od operacji członek zespołu badawczego zadzwoni do Pana/Pani celem zebrania wystandaryzowanego wywiadu, który zajmie mniej niż 5 minut.

#### ***Czy udział w badaniu jest odpłatny?***

Biorąc udział w badaniu ani Pan/Pani, ani ubezpieczyciel nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów. Udział w badaniu jest całkowicie bezpłatny.

#### ***Czego oczekuje ode mnie zespół badawczy?***

Celem badania jest zgromadzenie danych o Pana/Pani funkcjonowaniu po znieczuleniu i zabiegu operacyjnym. Z tego powodu kontakt telefoniczny z Panem/Panią jest dla nas sprawą najwyższej wagi. W przypadku zmiany danych kontaktowych, prosimy o kontakt z zespołem badawczym.

***Czy jest możliwe wycofanie się z badania w trakcie jego trwania?***

Nie jest Pan/Pani zobligowany do brania udziału w badaniu. Odmowa udziału nie wpłynie na Państwa leczenie. W przypadku, gdy zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu, istnieje możliwość wycofania się z niego w dowolnym momencie, co także nie wpłynie na Państwa leczenie. Jeśli zrezygnuje Pan/Pani z udziału w badaniu, spowoduje to zaprzestanie zbierania dalszych danych, jednakże zebrane i zaszyfrowane do tego czasu dane zostaną wykorzystane w dalszych analizach. Usunięcie zebranych wcześniej danych mogłoby podważyć spójność naukową badania. Jeśli zdecydują się Państwo na rezygnację z udziału w badaniu, prosimy o kontakt z koordynatorem lokalnym.

***Informacje na temat ochrony danych osobowych.***

Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) ma Pan/Pani prawo do informacji na temat sposobu ochrony danych osobowych i jakie przysługują Panu/Pani prawa w zakresie ich przetwarzania. Jednostką odpowiedzialną za przetwarzanie danych osobowych na cele tego badania jest Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) z siedzibą: Rue des Comédiens 24, 1000 Bruksela, Belgia. ESAIC jest odpowiedzialne za ochronę Państwa danych osobowych oraz ich prawidłowe wykorzystanie z poszanowaniem Państwa praw. Kontakt z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych można uzyskać pod adresem email: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

Cel badania

Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) ma zasadny interes w przetwarzaniu Państwa danych osobowych w celu przeprowadzenia badania klinicznego. Efektem przeprowadzenia tego badania będą ugruntowane naukowo rekomendacje dla lekarzy anestezjologów opiekujących się pacjentami diabetologicznymi. Takie postępowanie jest niezbędne dla celów badań naukowych. Celem zapewnienia bezpieczeństwa i spójności wyników badania, ESAIC ma prawny obowiązek przetwarzania Państwa danych osobowych. Takie działanie leży w publicznym interesie w zakresie zdrowia publicznego.

Zebrane dane dotyczą Państwa chorób przewlekłych, aktualnego stanu zdrowia, leczenia oraz wyników badań, określonych w protokole badania.

Wszelkie dane osobowe, które mogłyby posłużyć do bezpośredniej identyfikacji Pana/Pani osoby (imię, nazwisko, data urodzenia) zostaną zastąpione numerem identyfikacyjnym (pseudonimizacja) i będą przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu do którego dostęp będą miały jedynie upoważnione osoby. Członkowie zespołu badawczego oraz personel medyczny ma obowiązek zachowania poufności w związku z zebranymi danymi. Wszystkie



zebrane dane osobowe, które opuszczą szpital/klinikę nie pozwolą na bezpośrednią identyfikację Pana/Pani osoby. Jedynymi osobami, które będą mogły dokonać identyfikacji na podstawie danych medycznych są członkowie personelu medycznego oraz zespołu badawczego.

Dane przechowywane w szpitalu zostaną zniszczone po upływie czasu archiwizacji, który uregulowany jest prawem lokalnym. Wszelkie dane wykorzystane w badaniu będą przechowywane elektronicznie co najmniej 10 lat. Po upływie tego okresu, dane zostaną zniszczone bądź zanimizowane, to znaczy, że dane nie będą mogły być wykorzystane do identyfikacji Państwa osoby przy użyciu wszelkich dostępnych środków i metod. Proces ten jest nieodwracalny. Udostępniamy zakodowane dane osobom trzecim jedynie w przypadku dopuszczalności tego przez prawo.

Wymienione wyżej zakodowane dane będą zebrane i przekazane dla ESAIC, komisji bioetycznych, organów nadzorujących i organizacji zewnętrznych działających w swoim imieniu.

Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane do kraju w którym ochrona danych osobowych nie jest na jednakowym poziomie jak w Pana/Pani kraju. W przypadku przekazania danych poza obszar Unii Europejskiej, ESAIC jest podmiotem odpowiedzialnym za ochronę danych osobowych. W takim przypadku ESAIC jest odpowiedzialny za uznanie danego kraju, za posiadający odpowiedni poziom zabezpieczenia danych osobowych oraz za wprowadzenie odpowiednich metod mających zabezpieczyć Państwa dane osobowe. Mają Państwo prawo do otrzymania informacji na temat tych metod i środków od inspektora danych osobowych w ESAIC.

Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) mają Państwo prawo do dostępu i korekty Pana/Pani danych osobowych, ograniczenia ich przetwarzania i magazynowania oraz możliwości przenoszenia danych w dowolnym czasie. Prawo to nie jest nieograniczone i każdy przypadek będzie rozpatrywany osobno przez inspektora danych osobowych ESAIC. W przypadku pytań lub chęci skorzystania z prawa ochrony danych osobowych prosimy o kontakt z zespołem badawczym, którego członkowie bezpośrednio zwrócą się z Państwa pytaniem do inspektora ochrony danych osobowych ESAIC (pod adresem [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Proszę pamiętać, że kontakt z jakimkolwiek organem zewnętrznym niesie ryzyko utraty anonimowości.

Jeśli uważa Pan/Pani, że przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych narusza zasady RODO, ma Pan/Pani prawo do złożenia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych:



Tel. +48 22 531 03 00

Email: kancelaria@uodo.gov.pl

dwme@uodo.gov.pl

