



**Периоперационное ведение и исходы пациентов из стран Европы с
диагнозом Сахарного Диабета (MOPED):
Проспективное наблюдательное международное когортное исследование**

Уважаемый пациент,

Мы приглашаем Вас принять участие в наблюдательном исследовании, предоставив данные Вашей истории болезни. Прежде чем принять решение об участии, мы просим Вас ознакомиться со следующей информацией. Пожалуйста, внимательно прочтите настоящую памятку. Вы можете обсудить исследование с Вашим лечащим врачом, который ответит на все Ваши вопросы.

В рамках исследования планируется включить данные не менее 5000 пациентов по всей Европе.

Участие в настоящем исследовании добровольное. Отказ от участия, как и отзыв информированного согласие в любое время не повлечёт за собой никаких негативных последствий.

Почему проводится это исследование?

Результаты, полученные в ходе исследования, будут использованы в дальнейшем для улучшения восстановления пациентов с сахарным диабетом после операций. В настоящее время в странах Европы используют разные подходы к периоперационному ведению пациентов с сахарным диабетом. Данное исследование оценит влияние этих подходов на результаты в течение первого месяца после операции, благодаря чему можно будет определить оптимальную тактику периоперационного ведения таких пациентов.

Как проводится исследование?

Если Вы согласитесь принять участие в этом исследовании, оно затронет весь госпитальный период и 30 дней после операции. Ваше участие в исследовании будет включать:

- Прочтение нижеизложенной информации и подпись формы информированного согласия.

- Команда исследователей соберёт информацию из Вашей истории болезни о лечении сахарного диабета до операции, Ваш пол и возраст, информацию о проведенном анестезиологическом пособии во время операции и использованных медикаментах.
- Вас попросят ответить на вопросы о Вашем самочувствии, ответы на которые формируют так называемую шкалу Качества Восстановления (QoR-15). Это попросят сделать только пациентов, находящихся в больнице на следующий день после операции.
- Вам позвонят через 30 дней после операции (если к этому времени Вы уже будете выписаны из больницы). Исследователь спросит о Вашем самочувствии и о том, сколько дней Вы пробыли дома после операции. Эта беседа займёт не более пяти минут.
- Команда исследователей соберет информацию из Вашей истории болезни в течение 30 дней после операции. Это будет включать информацию о Ваших хронических заболеваниях, уровне глюкозы в крови до и после операции, а также были ли у Вас какие-либо жалобы во время или после пребывания в больнице.

Получают ли участники исследования какие-либо преимущества?

Участие в исследовании не обязательно предоставит Вам какие-либо преимущества во время пребывания в больнице. Результаты, которые мы получим в ходе этого исследования, улучшат наши представления о ведении пациентов с сахарным диабетом во время анестезии и операции, а также о его воздействии на течение первых 30 дней после нее и может способствовать улучшению лечения пациентов с сахарным диабетом в будущем.

Каковы возможные недостатки и риски участия?

Недостатков и рисков отсутствуют. Однако, как указано выше, мы позвоним Вам по телефону через 30 дней после операции, если Вы к этому времени будете выписаны из больницы, для стандартного опроса, длительностью менее пяти минут.

Могут ли возникнуть дополнительные затраты?

Участие в исследовании никаких дополнительных затрат не возлагает.

Возлагаются ли на участников исследования какие-либо обязанности?

Информация о Вашем состоянии необходима для исследования. В связи с этим крайне важно, чтобы мы могли связаться с вами по телефону. Если Ваши контактные данные изменятся до того, как мы свяжемся с вами, пожалуйста, сообщите нам об этом.

Можно ли отказаться от участия в исследовании после его начала?

Вы не обязаны принимать участие, и отказ от участия не повлияет на получаемое вами лечение. Если Вы примите участие в исследовании, но затем передумаете, Вы сможете отказаться от участия в любой момент, и это не повлияет на получаемое Вами лечение. Если Вы решите отказаться от участия в исследовании, сбор данных будет прекращен. Однако данные, которые были собраны и закодированы (обозначены цифрой) до этого момента, останутся закодированными и будут использоваться в последующем анализе. Удалить уже закодированные данные не представляется возможным, потому что удаление уже собранных данных подорвёт научную целостность исследования. Если Вы решите отказаться, обратитесь к локальному исследователю центра.

ФИО Исследователя, телефон

Конфиденциальность

В соответствии с Регламентом Евросоюза о персональных данных (GDPR) Вы имеете право на получение информации о методах защиты Ваших данных и своих правах в отношении их обработки. В данном исследовании ответственным за это (физическим лицом, компанией или другим органом, определяющим цель и средства обработки персональных данных) является Европейское общество анестезиологии и интенсивной терапии (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Брюссель, Бельгия. Таким образом, ESAIC несёт ответственность за сохранение Ваших данных и законность их использования. С сотрудником ESAIC по защите данных можно связаться по адресу электронной почты: privacy@esaic.org

Цель исследования

ESAIC имеет закономерный интерес к обработке Ваших личных данных с целью проведения клинического исследования. Преимущества проведения этого



исследования заключается в разработке научно обоснованных клинических рекомендаций для анестезиологов, обеспечивающих оперативные вмешательства у пациентов с сахарным диабетом. Также это необходимо для проведения научных исследований. Помимо этого, ESAIC несёт юридическую ответственность за обработку Ваших личных данных, что гарантирует безопасность и достоверность результатов исследования и необходимо в интересах общественного здравоохранения.

Собранные данные отражают Ваше общее и текущее состояние здоровья, проводимое лечение, а также результаты обследований, согласно протоколу исследования.

Все личные данные, которые могут идентифицировать Вас напрямую (например, Ваше имя или дата рождения), будут заменены идентификационным кодом (псевдонимизация) и будут храниться в закрытом кабинете в лечебном учреждении (больнице), доступном только уполномоченному персоналу. Исследовательский и медицинский персонал обязаны сохранять конфиденциальность собранных данных. Это означает, что все личные данные, которые будут собраны о Вас к моменту выписки, не позволят кому-либо идентифицировать Вас напрямую. Таким образом, только исследовательский медицинский персонал сможет установить связь между данными, передаваемыми в ходе исследования, и Вашими медицинскими записями.

Данные, хранящиеся в Вашей больнице, будут уничтожены после истечения периода хранения. Продолжительность периода хранения определяется местным законодательством. Все закодированные данные, относящиеся к исследованию, будут храниться в электронном виде не менее 10 лет. По истечении этого периода данные будут уничтожены или анонимизированы. Процесс анонимизации данных означает, что впредь их использование с целью идентификации человека будет невозможно, какие бы ни были использованы для этого средства. Этот процесс является необратимым. Мы передаём закодированные данные третьим лицам только в том случае, если это разрешено законом.

Вышеупомянутые закодированные данные будут собраны исследовательским центром и переданы ESAIC в Бельгии, Этическому комитету, Регулирующим органам и третьим сторонам, действующим от их имени.

Ваши данные могут быть переданы в страну, в которой уровень защиты личных данных отличается от уровня Вашей страны. Если Ваши данные передаются за пределы Евросоюза, ESAIC несёт ответственность за защиту Ваших личных данных. Это гарантирует, что либо страна, получающая Ваши данные, имеет адекватный уровень защиты, либо ESAIC примет соответствующие меры безопасности для обеспечения



защиты Ваших личных данных. Вы имеете право запросить копию этих документов, связавшись с сотрудником по защите данных ESAIC.

Вы имеете право в любое время получить доступ к личной информации о Вас и исправлять её, право на ограничение сроков её использования или хранения, право на ограничение области распространения данных. Обратите внимание, что эти права не являются абсолютными и подлежат рассмотрению сотрудниками ESAIC по защите данных в частном порядке. Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вы хотите воспользоваться своими правами на защиту личных данных как участник этого исследования, свяжитесь с координатором исследования или исследовательской группой. Затем они смогут направить Ваши вопросы в ESAIC (через privacy@esaic.org). Следует учитывать, что обращение к любому внешнему органу сопряжено с риском потери Вашей анонимности.

Если Вы считаете, что обработка Ваших данных нарушает закон, Вы имеете право подать жалобу в Управление по защите данных Вашей страны:

Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. 109074, г. Москва, Китайгородский пр., д. 7, стр. 2, (495) 987-67-50, rsoc_in@rkn.gov.ru



Форма информированного согласия (для локального использования)
Периоперационное ведение и исходы пациентов из стран Европы с диагнозом Сахарного Диабета (MOPED):
Проспективное наблюдательное международное когортное исследование

Имя пациента прописными буквами и идентификационный номер пациента в исследовании.

Согласие на участие в исследовании

_____ (Ф.И.О. сотрудника, получающего согласие) проинформировал меня об исследовании. Я получил и прочитал информацию и заявление о согласии на вышеуказанное исследование. Мне была предоставлена подробная письменная и устная информация о цели и ходе исследования, возможностях и рисках участия, а также о моих правах и обязанностях. У меня была возможность задать вопросы. На них были даны удовлетворительные и исчерпывающие ответы.

Со мной можно связаться по следующим телефонным номерам (пациент):

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

Настоящим я даю согласие на участие в вышеуказанном исследовании.

Да Нет

Место, дата

Подпись пациента

Место, дата

Подпись исследователя

Обратите внимание, что согласие на участие является обязательным условием для включения Вас в исследование.