

Διαχείριση και Έκβαση της Περι-επεμβατικής Φροντίδας των Ευρωπαϊκών Διαβητικών Ασθενών: Μία διεθνής, προοπτική, μελέτη παρατήρησης, κούρτης

Αγαπητέ Ασθενή,

Σε προσκαλούμε να συμμετέχεις σε μία μελέτη παρατήρησης παρέχοντας κάποια από τα ιατρικά σου δεδομένα. Πριν αποφασίσεις αν θα πάρεις ή όχι μέρος, θα θέλαμε να σου ζητήσουμε να διαβάσεις τις ακόλουθες πληροφορίες. Παρακαλείσαι να διαβάσεις αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά. Ο ιατρός σου θα μιλήσει μαζί σου για αυτήν την μελέτη και θα απαντήσει στις ερωτήσεις σου.

Στη μελέτη θα συμπεριλάβουμε τουλάχιστον 5.000 ασθενείς από όλη την Ευρώπη.

Η συμμετοχή στη μελέτη μας είναι εθελοντική. Αν προτιμήσεις να μην πάρεις μέρος στη μελέτη, ή να αποσύρεις την συγκατάθεσή σου οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον, δεν θα υπάρξει καμία συνέπεια για εσένα.

Γιατί πραγματοποιείται αυτή η μελέτη;

Η μελέτη αυτή είναι σημαντική για να βελτιώσουμε την έκβαση των διαβητικών ασθενών μετεγχειρητικά. Επί του παρόντος, οι διάφορες χώρες στην Ευρώπη ακολουθούν ελαφρά διαφορετική πρακτική σχετικά με την φροντίδα των διαβητικών ασθενών μετεγχειρητικά. Αυτή η μελέτη θα συνδέσει αυτό με το πώς οι είναι οι ασθενείς τις πρώτες 30 ημέρες μετά το χειρουργείο. Με αυτό τον τρόπο θα βοηθήσει να αναγνωρίσουμε τον καλύτερο τρόπο για να φροντίζουμε τους διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Πώς διεξάγεται αυτή η μελέτη;

Αν αποφασίσεις να πάρεις μέρος στη μελέτη, η συμμετοχή σου θα διαρκέσει από πριν το χειρουργείο έως και 30 ημέρες μετά από αυτό. Η συμμετοχή σου στη μελέτη θα περιλαμβάνει:

- Να διαβάσεις αυτό το έντυπο πληροφόρησης και να υπογράψεις το έντυπο συγκατάθεσης
- Η ερευνητική ομάδα θα συλλέξει πληροφορίες από το ιστορικό σχετικά με τον διαβήτη και την θεραπεία που έχεις λάβει για αυτόν πριν το χειρουργείο, την ηλικία, το φύλο και λεπτομέρειες για την αναισθησία που έλαβες κατά την χειρουργική επέμβαση καθώς επίσης και για την θεραπεία σου
- Να ερωτηθείς και να δώσεις απαντήσεις σε ένα σύντομο ερωτηματολόγιο, για την συνολική σου ευεξία, γνωστό και ως κλίμακα Quality of Recovery (QoR-15). Μόνο όσοι

ασθενείς θα βρίσκονται ακόμα στο νοσοκομείο την επόμενη ημέρα από την επέμβαση θα κληθούν να απαντήσουν σε αυτό.

- Τηλεφωνική επικοινωνία μαζί σου 30 ημέρες μετά το χειρουργείο εάν έχεις εξέλθει του νοσοκομείου. Το μέλος της ερευνητικής ομάδας θα σε ρωτήσει σχετικά με το πώς ήσουν και πόσες ημέρες έχεις που βρίσκεσαι στο σπίτι σου μετά την επέμβαση. Αυτή η σύντομη συνέντευξη θα διαρκέσει συνολικά λιγότερο από 5 λεπτά.
- Η ερευνητική ομάδα θα συλλέξει πληροφορίες από τον ιατρικό σου φάκελο έως και 30 ημέρες μετά το χειρουργείο. Αυτές θα περιλαμβάνουν την καταγραφή οποιασδήποτε προϋπάρχουσας πάθησης, την ρύθμιση των επιπέδων της γλυκόζης πριν και μετά την επέμβαση και αν έχετε υποστεί οποιαδήποτε υποτροπή κατά την διάρκεια ή μετά την παραμονή σας στο νοσοκομείο.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή μου;

Η συμμετοχή σου στη μελέτη δε θα σε ωφελήσει απαραίτητα κατά την παραμονή σου στο νοσοκομείο. Οι πληροφορίες που θα συλλέξουμε από αυτήν θα βελτιώσουν την κατανόησή μας σχετικά με την φροντίδα των διαβητικών ασθενών κατά την διάρκεια της αναισθησίας και του χειρουργείου καθώς επίσης και την πορεία τους τις πρώτες 30 ημέρες μετά το χειρουργείο και αυτό ίσως θα μπορούσε να οδηγήσει σε βελτίωση στην παροχή φροντίδας στο μέλλον.

Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και οι πιθανοί κίνδυνοι από τη συμμετοχή μου;

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι. Ωστόσο, όπως σας εξηγήθηκε παραπάνω θα σας καλέσουμε στο τηλέφωνο 30 ημέρες μετά το χειρουργείο σας, εάν έχετε εξέλθει του νοσοκομείου, για μία προκαθορισμένη συνέντευξη η οποία θα διαρκέσει λιγότερο από 5 λεπτά.

Θα προκύψουν επιπλέον έξοδα;

Συμμετέχοντας στη μελέτη, ούτε εσείς αλλά ούτε και η ιατρική σας ασφάλεια θα επιβαρυνθούν με επιπλέον έξοδα.

Τι αναμένεται από εμένα;

Οι πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργική σας κατάσταση αποτελούν το επίκεντρο της μελέτης. Ως εκ τούτου, είναι εξαιρετικά σημαντικό να μπορέσουμε να επικοινωνήσουμε μαζί σας μέσω τηλεφώνου. Αν τα στοιχεία επικοινωνίας σας αλλάξουν πριν έρθουμε σε επαφή μαζί σας παρακαλούμε ενημερώστε μας.

Είναι δυνατόν να αποσύρω τη συμμετοχή μου κατά τη διάρκεια της μελέτης;

Δεν είστε υποχρεωμένος να λάβετε μέρος και η άρνησή σας να συμμετέχετε δεν θα επηρεάσει την φροντίδα που θα λάβετε. Αν συμφωνήσετε να συμμετέχετε αλλά στη συνέχεια αλλάξετε γνώμη, είστε ελεύθερος να αποσύρετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή, χωρίς αυτό να επηρεάσει την φροντίδα που θα λάβετε. Αν αποσύρετε τη συμμετοχή σας από τη μελέτη δεν θα συλλεχθούν επιπλέον δεδομένα. Ωστόσο, τα δεδομένα που ήδη έχουν συλλεγεί και κωδικοποιηθεί (αναγνωρίζονται από έναν αριθμό) θα παραμείνουν κωδικοποιημένα και θα χρησιμοποιηθούν σε μεταγενέστερες αναλύσεις. Πράγματι η απόσυρση των δεδομένων που ήδη έχουν συλλεχθεί θα υποβάθμιζε την επιστημονική ακεραιότητα της μελέτης. Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό ερευνητή αν αποφασίσετε να εξαιρεθείτε από την μελέτη.

Πληροφορίες σχετικά την προστασία των δεδομένων

Σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία των δεδομένων (GDPR), έχετε το δικαίωμα να ενημερωθείτε για το πώς προστατεύονται τα δεδομένα σας και ποια είναι τα δικαιώματά σας σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Για τη συγκεκριμένη μελέτη αυτός που ελέγχει τα δεδομένα σας (άτομο, εταιρεία ή άλλο σώμα που καθορίζει τον σκοπό και τα μέσα της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων) είναι «European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium». Ως εκ τούτου η ESAIC είναι υπεύθυνη για την φροντίδα των

δεδομένων σας και την ορθή τους χρήση, σεβόμενη τα δικαιώματά σας. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο της προστασίας δικαιωμάτων της ESAIC στην ηλεκτρονική διεύθυνση privacy@esaic.org.

Σκοπός της μελέτης

Ο σκοπός της επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων που θα συλλεγούν είναι η επίτευξη των στόχων της κλινικής μελέτης όπως αυτοί περιεγράφηκαν παραπάνω. Για να είναι νόμιμη η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων πρέπει να βασίζεται σε μία νομική βάση. Στην περίπτωση της παρούσας κλινικής δοκιμής, η νομική βάση σχετικά αυτή την επεξεργασία είναι η ρητή σας συγκατάθεση. Το αίτημα για την συγκατάθεση της επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων παρουσιάζετε με σαφώς διακριτό τρόπο στο τέλος του συγκεκριμένου εγγράφου (δες Συγκατάθεση για επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων) Μπορείτε να αποσύρετε την συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων οποιαδήποτε στιγμή. Αυτό δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας βάσει της συγκατάθεσης που έχετε χορηγήσει πριν την απόσυρσή σας. Εάν ανακαλέσετε την συγκατάθεσή σας το ίδρυμα, ο ιατρός της μελέτης, ο χορηγός και οι υπόλοιποι εμπλεκόμενοι στη μελέτη ενδέχεται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα προσωπικά σας δεδομένα που έχουν ήδη συλλεχθεί ως μέρος αυτής της μελέτης,

προκειμένου να συμμορφωθούν με τις νομικές υποχρεώσεις στις οποίες υπόκειται η ESAIC, αλλά δεν θα συλλέξουν καθόλου νέα προσωπικά δεδομένα.

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν κατοπτρίζουν τη χρόνια κατάσταση της υγείας σας, την παρούσα κατάσταση αυτής, την θεραπευτική αγωγή σας και τα αποτελέσματα των εξετάσεων που απαιτούνται από το πρωτόκολλο της μελέτης.

Όλα τα προσωπικά δεδομένα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην άμεση αναγνώρισή σας (π.χ. το όνομά σας ή η ημερομηνία γέννησής σας) θα αντικατασταθούν από ένα κωδικό αναγνώρισης (ψευδώνυμο) και θα αποθηκευτούν σε ένα κλειδωμένο ερμάριο/γραφείο στο ίδρυμα/νοσοκομείο, ενώ θα είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο ιατρός της μελέτης και η ιατρική ομάδα έχουν το καθήκον να διαχειρίζονται με εμπιστευτικότητα τα δεδομένα που συλλέγονται. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα προσωπικά σας δεδομένα τα οποία συλλέγονται για εσάς και «φεύγουν» από την κλινική δεν επιτρέπουν την άμεση αναγνώρισή σας. Ως εκ τούτου ο ιατρός της μελέτης και η ιατρική ομάδα θα είναι τα μόνα άτομα που θα μπορούν να δημιουργήσουν μία σύνδεση/σχέση μεταξύ των δεδομένων που θα διαβιβάζονται σε όλη τη διάρκεια της μελέτης και των ιατρικών σας αρχείων.

Τα δεδομένα που θα φυλάσσονται στο νοσοκομείο σας θα διαγραφούν μετά το πέρας της περιόδου αρχειοθέτησης, η διάρκεια της οποίας καθορίζονται από την κατά τόπους νομοθεσία. Όλα τα κωδικοποιημένα δεδομένα που σχετίζονται με τη μελέτη θα αποθηκευτούν ηλεκτρονικά για τουλάχιστον 10 έτη. Στο τέλος αυτής της περιόδου τα δεδομένα θα καταστραφούν ή θα μετατραπούν σε ανώνυμα. Η διαδικασία μετατροπής των δεδομένων σε ανώνυμα σημαίνει ότι τα δεδομένα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν για να ταυτοποιηθεί κάποιο άτομο με τη χρήση όλων των μέσων που θα μπορούσαν λογικά να χρησιμοποιηθούν για να γίνει αυτό και η διαδικασία αυτή είναι μη αντιστρεπτή. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα μεταφέρονται σε τρίτους μόνον εφόσον το επιτρέπει η ισχύουσα νομοθεσία. Τα προαναφερθέντα κωδικοποιημένα δεδομένα θα συλλέγονται από την ιστοσελίδα της μελέτης και θα κοινοποιούνται στην ESAIC στο Βέλγιο, στην Επιτροπή Ηθικής, στις Ρυθμιστικές Αρχές και σε τρίτους που ενεργούν για λογαριασμό της.

Τα δεδομένα σας θα μπορούσαν να μεταφερθούν σε μία χώρα η οποία δεν έχει το ίδιο επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων όπως η χώρα. Αν τα δεδομένα σας μεταφερθούν εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ESAIC είναι υπεύθυνη για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων. Η ESAIC θα εξασφαλίσει ότι η οποιαδήποτε χώρα η οποία θα παραλάβει τα δεδομένα σας, αναγνωρίζεται/θεωρείται ότι έχει επαρκές επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων ή ότι θα εφαρμοστούν τα κατάλληλα προστατευτικά μέσα για τα προσωπικά σας δεδομένα. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτών των προστατευτικών μέσων επικοινωνώντας με τον Υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της ESAIC.

Σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία των δεδομένων (GDPR) διατηρείτε το δικαίωμα της πρόσβασης ή της διόρθωσης των προσωπικών σας πληροφοριών, του περιορισμού της χρήσης ή της αποθήκευσης αυτών, το δικαίωμα της μεταφοράς αυτών και



τέλος το δικαίωμα της απόσυρσης της συγκατάθεσής σας οποιαδήποτε στιγμή. Παρακαλώ σημειώστε ότι τα δικαιώματα αυτά δεν είναι απόλυτα και ότι θα υπόκειται σε κατά-περίπτωση ανάλυση από τον Υπεύθυνο προστασίας δεδομένων της ESAIC. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή επιθυμείτε να ασκήσετε τα προσωπικά σας δικαιώματα για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων ως συμμετέχοντες σε αυτήν την μελέτη, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον ιατρό της μελέτης ή την ερευνητική ομάδα. Αυτοί στη συνέχεια θα μπορέσουν να κατευθύνουν τις ερωτήσεις σας στο ESAIC DPO (via privacy@esaic.org). Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η επικοινωνία σας με οποιοδήποτε εξωτερικό σώμα συνοδεύετε από τον κίνδυνο να χάσετε την ανωνυμία σας.

Αν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των δεδομένων σας παραβιάζει τον γενικό κανονισμό για την προστασία των δεδομένων (GDPR) έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στην Αρχή απορρήτου δεδομένων της χώρα σας.

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, Κηφισίας 1-3, Τ.Κ. 115 23, Αθήνα, τηλέφωνο: 210 6475600, e-mail: contact@dpa.gr

Δήλωση συναίνεσης: Μόνο για τοπική χρήση.

Διαχείριση και Έκβαση της Περι-επεμβατικής Φροντίδας των Ευρωπαϊκών Διαβητικών Ασθενών: Μία διεθνής, προοπτική, μελέτη παρατήρησης, κούρτης

Το όνομα του ασθενή με κεφαλαία γράμματα (ή ετικέτα ασθενή) και ο κωδικός του ασθενή στη μελέτη

Συγκατάθεση για συμμετοχή στη μελέτη

Ενημερώθηκα από _____ (ονοματεπώνυμο του προσωπικού που λαμβάνει την συγκατάθεση) για τη μελέτη. Έλαβα και διάβασα τις γραπτές πληροφορίες και τη δήλωση συγκατάθεσης για την παραπάνω μελέτη. Μου δόθηκαν λεπτομερείς πληροφορίες, γραπτά και προφορικά, για τον σκοπό και την πορεία της μελέτης, για τις ευκαιρίες και τους κινδύνους συμμετοχής καθώς επίσης και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις μου. Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά και πλήρως.

Το/τα ακόλουθα τηλεφωνικό/ά νούμερο/α μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να έρθετε σε επαφή μαζί μου (ο ασθενής):

Ενημερώθηκα ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι έχω το δικαίωμα να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή, χωρίς να παρέχω κάποιον λόγο, χωρίς να υπάρξουν επιπτώσεις.

Συμφωνώ να συμμετέχω στην παραπάνω μελέτη. Ναι Όχι

Τοποθεσία, Ημερομηνία

Υπογραφή ασθενή

Τοποθεσία, Ημερομηνία

Υπογραφή του προσωπικού που λαμβάνει την συγκατάθεση

Συγκατάθεση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων

Η επεξεργασία και η χρήση των προσωπικών δεδομένων για την προαναφερθείσα μελέτη πραγματοποιείται αποκλειστικά όπως έχει περιγραφεί στις πληροφορίες της μελέτης.

Συμφωνώ στην επεξεργασία των προσωπικών μου δεδομένων, συγκεκριμένα των δεδομένων για την υγεία μου, όπως έχουν περιγραφεί.

Ναι Όχι

Τοποθεσία, Ημερομηνία

Υπογραφή ασθενή

Τοποθεσία, Ημερομηνία

Υπογραφή του προσωπικού που λαμβάνει την συγκατάθεση

Παρακαλώ σημειώστε ότι η συναίνεση για την συμμετοχή ΚΑΙ την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων είναι απαραίτητες για την συμμετοχή στη μελέτη.