

Managementul si Outcome-ul ingrijirii perioperatorii la pacientii diabetici in Europa: (MOPED): un studiu de cohorta prospectiv, observational, international

Stimate Pacient,

Va invitam sa participati la un studiu observational prin care va solicitam cateva date medicale. Inainte de a va decide daca acceptati sa participati sau nu, va rugam sa cititi urmatoarele informatii. Va rugam sa cititi acest formular cu atentie. Medicul Dvs anesteziat va va da detalii despre studiu si va raspunde la toate intrebarile pe care eventual le veti avea.

In acest studiu am dori sa includem cel putin 5,000 pacienti din toata Europa.

Participarea dumneavoastra la studiu este voluntara. Refuzul dumneavoastra de a participa la studiu sau retragerea ulterioara a consimtamantului de participare, nu va avea nici un fel de consecinte sau dezavantaje pentru dumneavoastra.

De ce dorim sa facem acest studiu?

Acest studiu este important pentru a imbunatati evolutia pacientilor diabetici dupa operatie. In prezent, diferite tari din Europa au protocoale usor diferite despre ingrijirea pacientilor diabetici dupa operatie. Acest studiu va oferi o privire de ansamblu despre evolutia pacientilor cu diabet in primele 30 de zile dupa operatie. Astfel va ajuta la identificarea celei mai bune conduite la pacientii diabetici supusi interventiilor chirurgicale.

Cum se desfasoara studiul?

Daca decideti sa luati parte la studiu, participarea Dvs va dura dinainte de operatie si pana la 30 de zile dupa operatie. Participarea Dvs va consta in:

- Citirea acestor informatii si semnarea formularului de consimtamant
- Echipa de studiu va colecta informatii despre istoricul si tratamentul diabetului Dvs. inainte de operatie, varsta, sexul, detalii despre anestezia si tratamentul Dvs
- Vetii avea de raspuns la un scurt chestionar despre starea Dvs de bine generala denumit scala Quality of Recovery (QoR-15) (Calitatea recuperarii). Doar pacientii aflati inca in spital in ziua a doua dupa operatie vor fi rugati sa completeze acest formular.

- Veti fi sunat la 30 de zile dupa operatie daca intre timp ati fost externat. Echipa de studiu va va intreba cum ati fost in aceasta perioada si cate zile ati stat acasa dupa operatie. Acest interviu va dura mai putin de 5 min.
- Echipa de studiu va colecta, de asemenea, informatii din fisele medicale ale Dvs pentru pana la 30 de zile postoperator. Aceasta va include informatii despre orice conditie medicala pre-existenta pe care o puteti avea, cum a fost controlata glicemia Dvs inainte de operatie si orice agravare in timpul sau dupa spitalizare.

Care sunt potentialele beneficii ale participarii la studiu?

Participarea la studiu nu va aduce neaparat vreun beneficiu in cursul spitalizarii. Informatiile pe care le colectam insa vor contribui la intelegerea noastra despre cum sunt ingrijiti pacientii diabetici in cursul anesteziei si interventiei chirurgicale si despre cum evolueaza acesti pacienti in primele 30 de zile dupa operatie, astfel oferindu-ne posibilitatea sa amelioram aceasta ingrijire in viitor pentru pacientii diabetici supusi interventiilor chirurgicale.

Care sunt potentialele dezavataje si riscuri ale participarii la studiu?

Nu exista dezavatanje sau riscuri ale participarii Dvs la studiu. Cu toate acestea va vom suna, asa cum am aratat mai sus, la 30 de zile dupa operatie pentru acel interviu care dureaza mai putin de 5 min.

Exista costuri suplimentare?

Prin participarea dumneavoastra la acest studiu nu exista nici un fel de costuri suplimentare nici pentru dumneavoastra, nici pentru asigurarea d-voastra de sanatate.

Ce se asteapta de la Dvs?

Informatiile despre statusul Dvs functional (despre cum va descurcati in activitatea zilnica) sunt esentiale in acest studiu. De aceea este foarte important sa vorbim cu Dvs la telefon la o luna de la operatie. Daca va veti schimba in acest interval datele de contact va rugam sa ne anuntati.

Este posibila retragerea din studiu in cursul desfasurarii acestuia?

Nu aveti absolut nici o obligatie sa participati la studiu iar refuzul de a participa, iar refuzul Dvsnu va afecta ingrijirea medicala a Dvs. Daca acceptati sa participati iar apoi va razganditi, va puteti retrage din studiu in orice moment si acest lucru nu va afecta in nici un fel ingrijirea Dvs medicala. Daca decideti sa va retrageti din studiu, nu vom mai colecta datele



Dvs medicale. Datele medicale colectate pana in acel moment si codificate (numerotate) vor ramane codificate si folosite in analizele statistice ulterioare.

Retragerea datelor deja colectate si codate ar determina scaderea integritatii stiintifice a studiului. Va rugam sa discutati cu investigatorul local daca decideti sa iesiti din studiu.

Informatii despre protectia datelor

Conform reglementarilor asupra protectiei datelor generale (GDPR), aveti dreptul sa fiti informat despre cum sunt protejate datele Dvs si care sunt drepturile Dvs in ceea ce priveste procesarea datelor Dvs personale.

Pentru acest studiu, controlul/controlorul (persoana, companie sau alt organism determina scopul procesarii datelor personale) datelor este Societatea Europeana de Anestezie si Terapie Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgia. De aceea ESAIC este responsabila pentru protectia datelor Dvs si pentru respectarea drepturilor Dvs. Ofiterul pentru protectia datelor personale poate fi contactat la privacy@esaic.org

Scopul studiului

ESAIC are un interes legitim sa proceseze datele Dvs personale pentru a desfasura stiul clinic. Beneficul acestui studiu va fi sa dezvolte recomandari fundamentate stiintific pentru anesteziatii care au in ingrijire pacienti diabetici care se opereaza. O astfel de procesare este, de asemenea, necesara pentru scopuri stiintifice de cercetare. Pentru a asigura siguranta Dvs si integritatea rezultatelor studiului, ESAIC are de asemenea obligatia legala sa proceseze datele Dvs personale. O astfel de procesare este necesara pentru interesul public in domeniul sanatatii publice.

Datele colectate reflecta conditia Dvs cronica de sanatate, stutusul Dvs curent de sanatate, tratamentul Dvs si rezultatele examenilor necesare protocolului de studiu. Toate datele personale care va pot identifica direct (de ex numele sau data nasterii) vor fi inlocuite cu un cod de identificare (pseudonimizare) si vor fi stocate in cabinete incuiate in spitalul Dvs, fiind accesibile doar personalului autorizat. Medicul implicat in studiu si echipa medicala au datoria sa pastreze confidentialitatea datelor colectate. Aceasta inseamna ca toate datele Dvs personale care sunt colectate in studiu nu permit identificarea Dvs directa. Medicii din echipa de studiu si echipa medicala, vor trebui sa fie singurele persoane care transmit datele Dvs in baza de date a studiului.

Datele de studiu pastrate in spital vor fi sterse dupa trecerea perioadei de arhivare, durata de arhivare fiind determinata de reglementari legale nationale. Datele codificate referitoare la studiu vor fi stocate electronic cel putin 10 ani. la sfarsitul acestei perioade datele vor fi distruse sau anonimizate. Anonimizarea presupune ca datele nu mai pot fi folosite pentru identificarea unei persoane prin folosirea mijloacelor obisnuite de identificare, procesul fiind

ireversibil. In studiu, noi transferam datele codificate catre a treia parte daca acest lucru este permis de lege. mai sus mentionatele date codificate vor fi colectate in studiu si trimise catre ESAIC in Belgia, Comitetul de Etica si Autoritatile de reglementare si catre a treia parte care actioneaza in numele lor. Datele Dvs ar putea fi transferate intr-o tara care ar putea sa nu aiba acelasi nivel de protectie a datelor ca si tara Dvs. Daca datele Dvs sunt transferate inafara UE, ESAIC este responsabila de protectia datelor Dvs personale. acaesata se va asigura fie ca acea tara care primeste datele este recunoscuta ca avand un nivel adecvat de protectie a datelor sau ca mecanisme de siguranta adecvate vor fi atasate de ESAIC pentru a asigura protectia datelor. Aveti dreptul sa cereti o copie a acestor mecanisme de siguranta prin contactarea ofiterului GDPR al ESAIC.

Conform GDPR, aveti dreptul sa accesati si sa corectati datele personale, sa restrictionati folosirea sau stocarea lor si dreptul la portabilitate a datelor in orice moment. Va rugam sa tineti cont ca aceste drepturi nu sunt absolute si vor fi subiectul unei analize individualizate de catre ofiterul responsabil cu protectia datelor al ESAIC. Daca aveti intrebari sau daca doriti sa va exercitati dreptul referitor la protectia datelor ca participant la studiu, va rugam sa luati legatura cu medicul responsabil de studiu sau cu echipa de cercetare. Ei vor directiona intrebarile Dvs catre ESAIC DPO (via privacy@esaic.org). Trebuie insa sa luati la cunostinta ca prin contactarea oricaror organisme externe exista riscul pierderii anonimitatii datelor Dvs. Daca veti considera ca prin procesarea datelor Dvs se incalca GDPR, aveti dreptul sa faceti o plangere la Autoritatea Nationala pentru supravegherea procesarii datelor personale (B-dul G-ral. Gheorghe Magheru 28-30 Sector 1, cod postal 010336 Bucuresti, Romania, +40.318.059.211 anspdcp@dataprotection.ro).

Declaratie de consimtamant. Numai pentru utilizare pe plan local

**Managementul si Outcome-ul ingrijirii perioperatorii la pacientii diabetici in Europa:
(MOPED): un studiu de cohorta prospectiv, observational, international**

Numele pacientului cu majuscule (sau eticheta cu codul de bare) si ID de studiu al pacientului

Consimtamant de participare la studiu

Am fost informat de _____ (numele medicului care ia consimtamantul) despre studiu. Am primit si am citit informatiile scrise si declaratia de consimtamant pentru studiul mai sus mentionat. Mi s-au dat informatii detaliate in scris si oral despre scopul si modul de desfasurare ale studiului, oportunitatile si riscurile participarii si despre drepturile si obligatiile pe care le am. Am avut posibilitatea sa pun intrebari. La aceste intrebari am primit raspunsuri satisfacatoare si complete.

Pot fi contactat la urmatoarele numere de telefon:

Mi s-a mentionat ca participarea mea este voluntara si ca am dreptul sa- mi retrag consimtamantul de participare la studiu in orice moment fara sa dau un motiv si fara sa am dezavataje in urma acestei retrageri.

Consimt sa particip la studiul mentionat mai sus. Yes No

Locul, data

Semnatura pacientului

Locul, Data

Semnatura persoanei care ia consimtamantul