

Zbrinjavanje i ishodi perioperacijskog liječenja pacijenata oboljelih od šećerne bolesti u Europi: Prospektivna opservacijska međunarodna kohortna studija (MOPED):

Poštovani/a,

Pozivamo Vas na sudjelovanje u opservacijskoj studiji tako što ćete nam omogućiti pristup Vašim medicinskim podacima. Prije donošenja odluke o sudjelovanju, molimo Vas da pažljivo pročitate sljedeće informacije. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovaj obrazac. Vaš liječnik će s Vama razgovarati o studiji i odgovoriti na Vaša pitanja.

Uključit ćemo najmanje 5000 pacijenata diljem Europe.

Sudjelovanje u studiji je dobrovoljno. Ukoliko ne želite sudjelovati ili naknadno poželite povući pristanak, to se ni na koji način neće odraziti na tijek Vašeg liječenja.

Zašto se provodi ova studija?

Ova studija je važna radi unaprijeđenja oporavka pacijenata oboljelih od šećerne bolesti nakon operacije. U ovom trenutku države Europe imaju nešto različit pristup zbrinjavanju ovih pacijenata. Ova studija će povezati prijeoperacijsku pripremu pacijenata s njihovim stanjem prvih 30 dana nakon operacije. Stoga će pomoći pronalasku najboljih načina zbrinjavanja pacijenata oboljelih od šećerne bolesti podvrgnutih kirurškom liječenju.

Kako se provodi ova studija?

Ukoliko odlučite sudjelovati u studiji, Vaše sudjelovanje će trajati od prijeoperacijske pripreme do 30 dana nakon operacije. Vaše sudjelovanje će obuhvatiti:

- Čitanje ovog dokumenta i potpisivanje pristanka.
- Prikupljanje podataka o Vašoj povijesti bolesti i načinu liječenja šećerne bolesti prije operacije, godinama, spolu, detaljima anestezije koju ste primili tijekom operacije i Vašem liječenju.
- Odgovaranje na kratak upitnik o Vašem općem zdravstvenom stanju, koji se naziva Ljestvica kvalitete oporavka (Quality of Recovery scale – QoR-15). Zamolit ćemo da ovaj upitnik ispune samo oni pacijenti koji se nalaze u bolnici prvi dan nakon operacije.
- Telefonski poziv 30 dana nakon operacije, ukoliko ste otpušteni iz bolnice. Član istraživačkog tima će Vas pitati kako se osjećate te koliko ste dana proveli kod kuće nakon Vaše operacije. Ovaj kratki razgovor tajat će manje od 5 minuta.

- Prikupljanje informacija iz Vaše medicinske dokumentacije u razdoblju od 30 dana nakon operacije. Ovo podrazumijeva zapisivanje bilo kojeg zdravstvenog problema koji imate, kvalitetu kontrole razine šećera prije i nakon operacije te jeste li ste imali pogoršanja tijekom ili nakon Vašeg boravka u bolnici.

Koje su moguće pogodnosti sudjelovanja u studiji?

Sudjelovanje u studiji neće nužno koristiti Vama tijekom Vašeg boravka u bolnici. Informacije koje dobijemo ovom studijom poboljšat će naše razumijevanje zbrinjavanja pacijenata sa šećernom bolesti tijekom anestezije i operacije i kvalitete oporavka prvih 30 dana nakon operacije što može dovesti do poboljšanja liječenja u budućnosti.

Koji su mogući nedostaci I rizici sudjelovanja?

Nema nedostataka niti rizika. Međutim, kao što je gore objašnjeno, kontaktirat ćemo Vas telefonom 30 dana nakon operacije ukoliko ste otpušteni iz bolnice, radi standardiziranog upitnika koji će Vam oduzeti manje od 5 minuta.

Postoje li dodatni troškovi?

Sudjelovanjem u studiji niti Vi niti Vaše zdravstveno osiguranje nećete snositi dodatne troškove.

Što se od mene očekuje?

Podaci o Vašem funkcionalnom statusu su u fokusu studije. Zato je izuzetno važno da Vas možemo kontaktirati telefonom. Ukoliko se promijeni Vaš kontakt broj prije nego stupimo u kontakt s Vama, molimo Vas da nas o tome obavijestite .

Je li moguće napustiti studiju za vrijeme njezinog trajanja?

Nemate nikakvu obvezu sudjelovanja u studiji i odluka o nesudjelovanju neće utjecati na liječenje koje ćete dobiti. Ukoliko pristanete sudjelovati u studiji, ali se naknadno predomislite, možete svoj pristanak povući u bilo kojem trenutku i to neće utjecati na liječenje koje ćete dobiti. Ukoliko se odlučite povući iz studije, Vaši podaci se neće više prikupljati. Međutim, podaci koji su sakupljeni i šifrirani (brojevima) do tog trenutka ostat će šifrirani i korist će se u daljoj analizi. Uklanjanje već prikupljenih informacija bi umanjilo znanstveni integritet studije. Molimo Vas razgovarajte sa Vašim liječnikom ako odlučite odustati.

Informacije o zaštiti podataka

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR), imate pravo na informaciju o tome na koji način su zaštićeni Vaši podaci i koja su Vaša prava prilikom obrađivanja osobnih podataka. Za ovu studiju kontrolor podataka (osoba, kompanija ili drugo tijelo koje određuje svrhu i značaj obrade osobnih podataka) je Europsko udruženje anesteziologa i intenzivista (u daljnjem tekstu ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brisel, Belgija. Stoga je ESAIC odgovorno za nadgledanje Vaših podataka i njihovo adekvatno korištenje, uz poštovanje Vaših prava. Referenta za zaštitu podataka Europskog udruženja anesteziologa i intenzivista možete kontaktirati putem e-maila privacy@esaic.org

Svrha obrade Vaših podataka

Svrha obrađivanja Vaših osobnih podataka je dostizanje gore navedenih ciljeva kliničke studije. Da bi bila legitimna, obrada Vaših osobnih podataka mora biti zakonski regulirana. U slučaju ove kliničke studije zakonska osnova takvog obrađivanja podataka je Vaš potpisan pristanak. Zahtjev za pristanak za obradu Vaših osobnih podataka je jasno predstavljen na kraju ovog dokumenta (vidi Pristanak za obradu osobnih podataka).

Možete povući Vaš pristanak za obradu osobnih podataka u bilo kom trenutku. To neće utjecati na zakonitost obrade zasnovane na Vašem pristanku prije Vašeg povlačenja. Ukoliko povučete Vaš pristanak, institucija, liječnik koji provodi studiju, sponzor i druge strane uključene u studiju mogu nastaviti koristiti Vaše osobne podatke koji su već prikupljeni kao dio ove studije kako bi ispunili zakonske obaveze kojima podliježe ESAIC, ali neće prikupljati nove osobne podatke.

Podaci koji se prikupljaju vezani su za Vaše kronično zdravstveno stanje, Vaše trenutno zdravstveno stanje, Vaše liječenje i rezultate ispitivanja koje zahtijeva protokol studije. Svi osobni podaci kojima biste direktno bili identificirani (na primjer, Vaše ime ili datum rođenja) bit će zamijenjeni identifikacijskim kodom (pseudonimom) i bit će čuvani u zaključanom kabinetu/ordinaciji u instituciji/bolnici u kojoj se provodi studija, dostupni isključivo ovlaštenim osobama. Liječnik koji provodi studiju i medicinski tim imaju obvezu štititi povjerljivost prikupljenih podataka. To znači da se temeljem podataka prikupljenih o Vama koji napuštaju bolnicu ne možete prepoznati. Liječnik i istraživački medicinski tim će biti jedine osobe koje mogu povezati podatke prikupljene u studiji i Vaše medicinske izvještaje.

Podaci koji se čuvaju u bolnici bit će obrisani nakon razdoblja arhiviranja definiranog lokalnim zakonom. Svi šifrirani podaci povezani sa studijom bit će čuvani u elektronskom obliku najmanje 10 godina. Po isteku ovog razdoblja, podaci će biti uništeni ili anonimizirani. Proces anonimizacije podrazumijeva da se podaci više ne mogu upotrijebiti za identifikaciju osoba

bilo kojim vjerojatnim načinom i proces je ireverzibilan. Tim koji provodi istraživanje prosljeđuje samo šifrirane podatke trećoj osobi, ukoliko je to zakonski dozvoljeno.

Gore navedeni šifrirani podaci bit će sakupljeni i podijeljeni s Europskim udruženjem anesteziologa i intenzivista u Belgiji, Etičkim odborima, Regulatornim tijelima i trećim stranama koje djeluju u njihovo ime.

Vaši podaci mogu biti proslijeđeni državi koja možda nema istu razinu zaštite osobnih podataka kao Vaša država. Ukoliko se Vaši podaci šalju van Europske unije, ESAIC je odgovorno za zaštitu Vaših osobnih podataka. Ono će osigurati ili da je država koja prima Vaše podatke prepoznata kao država koja ima adekvatnu razinu zaštite podataka ili će samo ESAIC adekvatno zaštititi Vaše osobne podatke. Imate pravo zatražiti kopiju ove zaštite tako što ćete kontaktirati ured referenta za zaštitu podataka ESAIC-a.

Prema Općoj uredbi o zaštiti podataka imate pravo pristupiti svojim osobnim podacima, ispraviti ih, ograničiti njihovu upotrebu i čuvanje, pravo na prijenos podataka i pravo da povučete svoj pristanak u bilo kom trenutku. Molimo Vas da imate u vidu da ova prava nisu apsolutna i bit će predmet analize slučaja od strane referenta za zaštitu podataka ESAIC-a. Ukoliko imate bilo koje pitanje ili želite upotrijebiti svoje pravo o zaštiti osobnih podataka kao sudionik ove studije, molimo Vas kontaktirajte liječnika ili istraživački tim koji rade na studiji. Oni će imati mogućnost proslijediti Vaša pitanja referentu za zaštitu podataka ESAIC-u. Imajte u vidu da kontaktiranjem bilo kojeg vanjskog tijela snosite rizik gubitka anonimnosti. Ukoliko vjerujete da obrada Vaših podataka krši Opću uredbu o zaštiti podataka, imate pravo uložiti žalbu nadležnom organu za zaštitu podataka u Vašoj državi.

Agencija za zaštitu osobnih podataka; <http://www.azop.hr/prava-ispitanika/> Tel. +385 1 4609 000, Fax +385 1 4609 099, Email: azop@azop.hr

Zbrinjavanje i ishodi perioperacijskog liječenja pacijenata oboljelih od šećerne bolesti u Europi: Prospektivna opservacijska međunarodna kohortna studija

Ime pacijenta/pacijentice tiskanim slovima (ili oznaka pacijenta/ice) i ID broj

Izjava o pristanku

Informiran/a sam od strane _____ (ime osobe koja uzima suglasnost) o studiji. Primio/la sam i pročitao/la napisane informacije i izjavu o pristanku iz gore navedene studije. Pružene su mi detaljne informacije u pisanom i usmenom obliku, o svrsi i tijeku studije, o prednostima i rizicima sudjelovanja u njoj, kao i mojim pravima i obvezama. Imao/la sam mogućnost postaviti pitanja. Na njih je zadovoljavajuće i u cijelosti odgovoreno.

Možete me kontaktirati putem sljedećih brojeva telefona (pacijent/ica):

Informiran/a sam da je moje sudjelovanje u studiji dobrovoljno te da imam pravo povući pristanak u bilo kojem trenutku bez obveze davanja razloga te bez negativnih posljedica za mene.

Ja, dolje potpisan/a dajem pristanak za sudjelovanje u gore navedenoj studiji		DA	NE
Mjesto, Datum	Potpis pacijenta		
Mjesto, Datum	Potpis ispitivača		

Pristanak za obradu podataka

Obrada i korištenje osobnih podataka za gore navedenu studiju se provodi isključivo kao što je opisano u informacijama o studiji.

Ja, dolje potpisani/a, dajem pristanak za obradu mojih osobnih podataka, na način kako je opisana

DA NE

Mjesto, Datum

Potpis pacijenta/ice

Mjesto, Datum

Potpis ispitivača

Molimo Vas da imate u vidu da je pristanak za sudjelovanje i obradu podataka obavezan za uključivanje u studiju.