

*Menadžment i ishodi perioperativne njege među evropskim dijabetičarima:
(MOPED)*

Prospektivna opservaciona međunarodna kohortna studija

Poštovana/i pacijentice/e,

Pozivamo Vas na učešće u opservacionoj studiji tako što ćete nam omogućiti pristup Vašim medicinskim podacima. Prije nego se odlučite da li želite da učestvujete ili ne, molimo Vas da pročitate sljedeće informacije. Stoga, molimo da pažljivo pročitate ovaj papir. Vaš ljekar će razgovarati sa Vama o studiji i odgovoriti na sva Vaša pitanja.

Studija će obuhvatiti najmanje 5000 pacijenata širom Evrope.

Učešće u ovoj studiji je dobrovoljno. Ukoliko ne želite da učestvujete ili naknadno poželite da povučete svoj pristanak, to se ni na koji način neće odraziti na Vaše liječenje.

Zašto se ova studija sprovodi?

Ova studija je važna radi unapređenja oporavka pacijenata oboljelih od dijabetesa nakon operacije. Države Evrope imaju često različit pristup zbrinjavanja ovih pacijenata. Ova studija će povezati preoperativnu pripremu pacijenata sa njihovim stanjem prvih 30 dana nakon operacije. Stoga će ona pomoći identifikaciji najboljih načina zbrinjavanja pacijenata oboljelih od dijabetesa koji se operišu.

Kako se ova studija sprovodi?

Ukoliko se odlučite da učestvujete u studiji, Vaše učešće će trajati od trenutka započinjanja preoperativne pripreme do 30 dana nakon operacije. Vaše učešće u studiji će obuhvatati:

- Čitanje ovog informacionog formulara i potpisivanje pristanka.
- Prikupljanje podataka o Vašoj istoriji dijabetesa i načinu liječenja prije operacije, godinama, spolu, detaljima anestezije koju ste primili tokom operacije i liječenja.
- Odgovaranje na kratak upitnik o Vašem opštem zdravstvenom stanju, koji se naziva Skala kvaliteta oporavka (Quality of Recovery scale – QoR-15). Ovaj upitnik će ispuniti samo pacijenti koji se nalaze u bolnici prvi dan nakon operacije.
- Poziv telefonom 30 dana nakon operacije, u slučaju da ste otpušteni iz bolnice. Član istraživačkog tima će Vas pitati kako se osjećate i koliko dana ste proveli kod kuće nakon operacije. Ovaj kratak intervju će trajati manje od 5 minuta.
- Prikupljanje informacija iz Vaše medicinske dokumentacije u periodu od 30 dana nakon operacije. Ovo podrazumijeva zapisivanje bilo kojeg zdravstvenog problema koji imate, kako ste kontrolisali nivo šećera u krvi prije i nakon operacije i da li ste imali pogoršanja tokom ili nakon Vašeg boravka u bolnici.

Koje su pogodnosti učestvovanja u studiji?

Učešće u studiji neće nužno koristiti Vama tokom Vašeg boravka u bolnici. Informacije koje mi dobivamo ovom studijom će poboljšati naše razumijevanje zbrinjavanja pacijenata sa dijabetesom tokom anestezije i operacije i načina oporavka prvih 30 dana nakon operacije. Ovo može dovesti do poboljšanja ishoda liječenja u budućnosti.

Koji su nedostaci i rizici učestvovanja?

Vi nemate štete i rizika od učešća u studiji. Međutim, kao što je već objašnjeno, mi ćemo Vas, ukoliko ste otpušteni iz bolnice, kontaktirati telefonom 30 dana nakon operacije radi standardizovanog intervjua koji će Vam oduzeti manje od 5 minuta.

Da li postoje dodatni troškovi?

Učešće u studiji, ni od Vas, ni Vašeg zdravstvenog osiguranja ne iziskuje bilo kakve dodatne troškove.

Šta se u studiji očekuje od Vas?

Podaci o Vašem funkcionalnom stanju su u fokusu studije. Stoga, je od velike važnosti da možemo da Vas kontaktiramo telefonom. Ukoliko promijenite kontakt telefon prije nego stupimo s Vama u kontakt, molimo da nas o tome informišete.

Da li je moguće da prekinete učešće u studiji?

Nemate nikakvu obavezu da učestvujete u studiji i odluka da ne učestvujete u njoj neće uticati na Vaše liječenje. Ako pristanete na učešće u studiji, ali se potom predomislite, i dalje ste slobodni da istupite u bilo kojem trenutku, i to neće uticati na Vaše liječenje. Ako odlučite da istupite iz studije, Vaši podaci se više neće prikupljati. Međutim, podaci koji su sakupljeni i šifrirani (brojevima) do tog trenutka ostaće šifrirani i korišće se u daljoj analizi. Uklanjanje već prikupljenih informacija bi umanjilo naučni integritet studije. Molimo Vas da prethodno razgovarate sa Vašim ljekarom ako odlučite odustati.

Informacije o zaštiti podataka

Prema Opštoj uredbi o zaštiti podataka, imate pravo da budete informisani o tome na koji način su zaštićeni Vaši podaci i koja su Vaša prava prilikom obrađivanja ličnih podataka. Za ovu studiju kontrolor podataka (osoba, kompanija ili drugo tijelo koje određuje svrhu i značaj obrade ličnih podataka) je Evropsko udruženje anesteziologa i intenzivista (u daljem tekstu ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brisel, Belgija. Stoga je, ESAIC odgovorno za nadgledanje Vaših podataka i njihovo adekvatno korištenje, uz poštivanje Vaših prava. Osobu za zaštitu podataka Evropskog udruženja anesteziologa i intenzivista koju možete kontaktirati na e-mail je privacy@esaic.org.

Svrha obrade Vaših podataka

Svrha obrade Vaših ličnih podataka je dostizanje gore navedenih ciljeva kliničke studije. Da bi bila ispravna, obrada Vaših ličnih podataka mora biti zakonski regulisana. U slučaju ove kliničke studije zakonska osnova takvog obrađivanja podataka je Vaš pismeni pristanak. Zahtjev za pristanak na obradu Vaših ličnih podataka je jasno predstavljen na kraju ovog dokumenta (vidjeti Pristanak na obradu ličnih podataka).

Možete povući Vaš pristanak za obradu ličnih podataka u bilo kojem trenutku. To neće uticati na zakonitost obrade zasnovane na Vašem pristanku prije povlačenja. Ako povučete pristanak, institucija, ljekar koji vrši studiju, sponzor i druge strane koje su uključene u studiju mogu nastaviti da koriste Vaše lične podatke koji su već sakupljeni kao dio ove studije kako bi ispunili zakonske obaveze kojima podliježe ESAIC, ali neće sakupljati nove lične podatke.

Podaci koji se prikupljaju vezani su za Vaše hronično zdravstveno stanje, Vaše trenutno zdravstveno stanje, Vaše liječenje i rezultate ispitivanja koje zahtjeva protokol studije.

Svi lični podaci kojima biste direktno bili identifikovani (na primer, Vaše ime ili datum rođenja) biće zamjenjeni identifikacionim kodom (pseudonimom) i biće čuvani u zaključanom kabinetu/ordinaciji u instituciji/bolnici koja vrši studiju, dostupni isključivo ovlaštenim licima. Ljekar koji sprovodi studiju i medicinski tim imaju obavezu poverljivosti podataka i obavezu da se prema prikupljenim podacima odnose sa poštovanjem. Ovo znači da se na osnovu svih Vaših prikupljenih ličnih podataka koji napuštaju bolnicu, ne može izvršiti Vaša direktna identifikacija. Ljekar i medicinski tim koji sprovedu studiju će zbog toga biti jedina lica koja mogu da uspostave vezu između podataka prikupljenih u studiji i Vaših medicinskih izvještaja.

Podaci koji se čuvaju u bolnici biće obrisani nakon perioda arhiviranja, koji je definisan lokalnim zakonom. Svi šifrirani podaci koji se odnose na studiju biće pohranjeni u elektronskoj formi najmanje 10 godina. Poslije isteka ovog vremenskog perioda, podaci će biti uništeni ili anonimizirani. Proces anonimizacije podrazumijeva da se podaci ne mogu više upotrebljavati za identifikaciju lica korištenjem bilo kojih izvora informacija koji se opravdano mogu koristiti, i proces je ireverzibilan. Tim koji vrši istraživanje prosljeđuje samo šifrirane podatke trećem licu, ako je to zakonski dozvoljeno.

Gore navedeni šifrirani podaci biće sakupljeni i podjeljeni sa Evropskim udruženjem anesteziologa i intenzivista u Belgiji, Etičkim komitetima, Regulatornim tijelima i trećim licima koji rade u njihovo ime.

Vaši podaci mogu biti prosljeđeni državi koja možda nema isti nivo zaštite ličnih podataka kao Vaša država. Ako se Vaši podaci šalju van Evropske unije, ESAIC je odgovorna za zaštitu Vaših ličnih podataka. Ono će osigurati ili da je država koja prima Vaše podatke prepoznata kao država koja ima adekvatan nivo zaštite podataka ili će samo ESAIC adekvatno zaštititi Vaše lične podatke. Imate pravo da zatražite kopiju ove zaštite tako što ćete kontaktirati nadležnu osobu za zaštitu podataka ESAIC.

Prema Opštoj uredbi o zaštiti podataka imate pravo da pristupite i ispravite svoje lične podatke, da ograničite njihovu upotrebu i čuvanje, pravo na prenos podataka i pravo da povučete svoj pristanak u bilo kom trenutku. Molimo Vas da imate u vidu da ova prava nisu apsolutna i biće predmet analize slučaja od nadležne osobe za zaštitu podataka ESAIC. Ukoliko imate bilo koje pitanje ili želite da upotrijebite svoje pravo o zaštiti ličnih podataka kao učesnik ove studije, molimo Vas da kontaktirate ljekara ili istraživački tim koji radi na studiji. Oni će biti u mogućnosti da prosljede Vaša pitanja osobi za zaštitu podataka ESAIC DPO (putem privacy@esaic.org). Imajte u vidu da kontaktiranjem bilo kojeg vanjskog tijela snosite rizik od gubitka anonimnosti.

Ukoliko smatrate da obrada Vaših podataka krši Opštu uredbu o zaštiti podataka, imate pravo da uložite žalbu nadležnom organu za zaštitu podataka u Vašoj državi. Agencija za zaštitu ličnih podataka u Bosni i Hercegovini, kontakt telefon službenika Agencije + 387 33 726 258, e-mail: szzp@azlp.ba. Više podataka možete naći na www.azlp.ba.

IZJAVA O PRISTANKU

Menadžment i ishod perioperativne njege među evropskim dijabetičarima (MOPED): Prospektivna opservaciona međunarodna kohortna studija

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

Pristanak na učešće u studiji

Informisan/a sam od strane _____ (ime lica koje uzima pristanak) o studiji. Primio/la sam i pročitao/la napisane informacije i izjavu pristanka iz gore navedene studije. Pružene su mi detaljne informacije u pisanoj i usmenoj formi, o svrsi i toku studije, o prednostima i rizicima učestvovanja u njoj, kao i mojim pravima i obavezama. Imao/la sam mogućnost da postavim pitanja. Na njih je zadovoljavajuće i u potpunosti odgovoreno.

Sljedeće kontakt telefone možete koristiti da biste stupili u kontakt sa mnom (pacijent/kinja):

Informisan/a sam da je moje učešće u studiji dobrovoljno i da imam pravo da povučem svoj pristanak u bilo kojem trenutku, bez navođenja razloga i da ne snosim bilo kakve posljedice.

Ja, potpisani/a, dajem saglasnost za učešće u gore navedenoj studiji **Da** **Ne**

Mjesto, Datum

Potpis pacijenta/pacijentice

Mjesto, Datum

Potpis osobe koja uzima pristanak

Saglasnost za obradu podataka

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

Ja, potpisani/a, dajem saglasnost za obradu mojih ličnih informacija, na način kako je opisano u studiji. **Da** **Ne**

Mjesto, Datum

Potpis pacijenta/pacijentice

Mjesto, Datum

Potpis osobe koja uzima pristanak

Molimo Vas, da imate u vidu, da je saglasnost za učešće i obradu podataka obavezna za uključivanje u studiju.