

www.health.gov.il



European Society of Anaesthesiology and Intensive Care

טיפול ותוצאות הגישה לחולי סכרת באירופה סביב ניתוח: (MOPED): מחקר עוקבה תצפיתי פרוספקטיבי, בינלאומי

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מזמינים אתכם להשתתף במחקר תצפיתי על ידי מתן חלק מהנתונים הרפואיים שלכם. לפני שתחליט/י אם לקחת חלק או לא, נבקש ממך לקרוא את המידע הבא. אנא קרא עלון זה בעיון. הרופא שלך ידבר איתך על המחקר ויענה על שאלותיך.

לפחות 5,000 מטופלים מכל רחבי אירופה ישתתפו במחקר.

ההשתתפות במחקר שלנו היא בהתנדבות. אם אתה מעדיף לא לקחת חלק או לבטל את הסכמתך בהמשך, הדבר לא יפגע בטיפול שלך.

טרם ההחלטה על הצטרפות למחקר, חשוב מאוד לדעת את הסיכונים ואת היתרונות הקיימים, כדי לקבל החלטה מושכלת. תהליך זה נקרא "הסְכָּמָה מְדַעֵת".

החוקרת ד"ר אורית נחתומי שיק קיבלה אישור לביצוע המחקר מוועדת הלסינקי המוסדית וממנהל המרכז הרפואי שערי צדק בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם) תשמ"א 1980.

מדוע מתבצע מחקר זה?

זה חשוב כדי לשפר את האופן שבו חולי סוכרת מסתדרים לאחר ניתוחים. נכון לעכשיו, במדינות שונות באירופה יש פרקטיקות שונות במקצת כיצד לטפל בחולי סוכרת לאחר ניתוח. מחקר זה יקשר זאת לאופן שבו מטופלים מסתדרים ב-30 הימים הראשונים לאחר מכן. לכן, זה יעזור לזהות את הדרכים הטובות ביותר לטפל בחולים עם סוכרת שעוברים ניתוח.

כיצד מתבצע המחקר?

אם תחליט להשתתף במחקר, השתתפותך תימשך מלפני הניתוח ועד 30 יום לאחר הניתוח. השתתפותך במחקר תכלול:

- קריאת דף מידע זה וחתימה על טופס הסכמה
- צוות המחקר יאסוף מידע על היסטוריית הסוכרת שלך והטיפול בה לפני הניתוח, גיל, מין, פרטים על ההרדמה שקיבלת במהלך הניתוח והטיפול שלך
- לבקש ממך לתת את תשובתך לשאלון קצר, על רווחתך הכללית, הנקרא סולם איכות החלמה (QoR-15). רק חולים שעדיין מאושפזים בבית החולים יום לאחר הניתוח יתבקשו לעשות זאת.

MOPED נספח – B3 טופס הסכמת חולה גרסה 1.2 מ-2020 Translation into Hebrew for Israel from English of MOPED Appendix 3B – Patient Consent Form v1.2 dated 07DEC2020 Translation Validated 10MAR2023

www.health.gov.il



European Society of Anaesthesiology and Intensive Care

- תקבל שיחת טלפון 30 יום לאחר הניתוח אם שוחררת מבית החולים. חבר צוות המחקר ישאל אותך מה שלומך וכמה ימים היית בבית מאז הניתוח. הראיון הקצר הזה ייקח פחות מחמש דקות.
- צוות המחקר יאסוף מידע מהרשומות הרפואיות שלך עד 30 יום לאחר הניתוח. זה יכלול ציון כל מצב רפואי קיים שיש לך, איך בקרת הסוכר שלך הייתה לפני ואחרי הניתוח והאם חווית נסיגה כלשהי במהלך או אחרי השהות שלך בבית החולים

מהם היתרונות האפשריים של השתתפות?

השתתפות במחקר לא בהכרח תועיל לכם במהלך שהותכם בבית החולים. המידע שאנו מקבלים ממחקר זה ישפר את ההבנה שלנו לגבי אופן הטיפול בחולי סוכרת במהלך הרדמה וניתוח וכיצד הם מסתדרים במשך 30 הימים הראשונים לאחר מכן, וזה עשוי להוביל לשיפור בטיפול בעתיד.

מהם החסרונות והסיכונים האפשריים בלקיחת חלק במחקר?

אין חסרונות או סיכונים. עם זאת, כפי שהוסבר לעיל, אנו נתקשר אליך בטלפון 30 יום לאחר הניתוח אם שוחררת מבית החולים לראיון סטנדרטי שאורך פחות מחמש דקות.

האם מתעוררות עלויות נוספות?

על ידי השתתפות במחקר, לא אתה ולא הביטוח הרפואי שלך יתמודדו עם עלויות נוספות.

מה מצופה ממני?

מידע על המצב התפקודי שלך נמצא במוקד המחקר. לכן, יש חשיבות עליונה שנוכל להשיג אותך בטלפון. אם נתוני הקשר שלך משתנים לפני שיצרנו איתך קשר, אנא הודע לנו על כך.

האם ניתן לצאת מהמחקר במהלכו?

אינך מחויב לקחת חלק וסירוב להיות מעורב לא ישפיע על הטיפול שתקבל. אם תסכים להשתתף אך לאחר מכן תשנה את דעתך, אתה עדיין חופשי לסגת בכל שלב, וזה לא ישפיע על הטיפול שתקבל. אם תחליט לסגת מהמחקר, לא ייאספו נתונים נוספים. עם זאת, נתונים שנאספו וקודדו (זוהו על ידי מספר) עד לנקודה זו יישארו מקודדים וישמשו בניתוח תוצאות

www.health.gov.il



European Society of Anaesthesiology and Intensive Care

עתידי. אכן, הסרת נתונים שכבר נאספו תערער את היושרה המדעית של המחקר. אנא שוחח עם החוקר המקומי שלך אם תחליט לבטל את הסכמתך.

מידע אודות הגנה על נתונים

על פי התקנה הכללית להגנה על נתונים (GDPR), יש לך את הזכות לקבל מידע על האופן שבו הנתונים שלך מוגנים ומהן זכויותיך בנוגע לעיבוד הנתונים האישיים שלך. עבור מחקר זה, בקר הנתונים (אדם, חברה או גוף אחר קובע את המטרה והאמצעים של עיבוד נתונים אישיים) הוא האיגוד האירופי להרדמה וטיפול נמרץ (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 בריסל, בלגיה. לכן, ESAIC אחראית לדאוג לנתונים שלך ולהשתמש בהם כראוי על ידי כיבוד זכויותיך. ניתן ליצור קשר עם הממונה על הגנת הנתונים של ESAIC בכתובת privacy@esaic.org

מטרת המחקר

מטרת עיבוד הנתונים האישיים שלך היא להשיג את מטרת המחקר הקליני כמתואר לעיל. כדי להיות חוקי, עיבוד הנתונים האישיים שלך חייב להתבסס על בסיס משפטי. במקרה של מחקר קליני זה, הבסיס המשפטי לעיבוד כזה הוא הסכמתך המפורשת. הבקשה להסכמה לעיבוד הנתונים האישיים שלך מוצגת באופן הניתן להבחנה ברורה בסוף המסמך (ראה הסכמה לעיבוד נתונים אישיים).

את/ה יכול/ה לבטל את הסכמתך לעיבוד הנתונים האישיים שלך בכל עת. אין בכך כדי להשפיע על חוקיות העיבוד המבוסס על הסכמתך לפני הנסיגה שלך. אם תבטל את הסכמתך, המוסד, רופא המחקר, נותן החסות והצדדים האחרים המעורבים במחקר עשויים להמשיך להשתמש בנתונים האישיים שלך שכבר נאספו כחלק ממחקר זה על מנת לעמוד בהתחייבויות המשפטיות ש-ESAIC כפופה להן, אך לא יאספו נתונים אישיים חדשים.

הנתונים שנאספו משקפים את מצבך הבריאותי הכרוני, את מצבך הבריאותי הנוכחי, את הטיפול שלך ואת תוצאות הבדיקות הנדרשות על פי פרוטוקול המחקר.

כל הנתונים האישיים שיכולים לזהות אותך ישירות (למשל שמך או תאריך הלידה שלך) יוחלפו בקוד זיהוי (שם בדוי) ויאוחסנו בארון/משרד נעולים במוסד/בית החולים שלך, נגישים לעובדים מורשים בלבד. על רופא המחקר ועל הצוות הרפואי מוטלת חובת סודיות ביחס לנתונים שנאספו. משמעות הדבר היא כי כל הנתונים האישיים שלך, אשר נאסף עליך המועברים ע"י בית החולים, אינו מאפשר לך לזהות את עצמך ישירות. לפיכך, רופא המחקר והצוות הרפואי יהיו האנשים היחידים שיוכלו ליצור קשר בין הנתונים המועברים לאורך המחקר לבין הרשומות הרפואיות שלך.

www.health.gov.il



European Society of Anaesthesiology and Intensive Care

הנתונים השמורים בבית החולים שלך יימחקו לאחר תקופת הארכיון, משך תקופת הארכיון נקבע על פי החוק המקומי (לפחות 7 שנים מתום המחקר). כל הנתונים המקודדים הנוגעים למחקר יאוחסנו באופן אלקטרוני לפחות 10 שנים. בתום תקופה זו, הנתונים יושמדו או יהפכו לאנונימיים. תהליך האנונימיזציה פירושו שלא ניתן עוד להשתמש בנתונים כדי לזהות אדם על ידי שימוש בכל האמצעים שסביר להניח שיעשה בהם שימוש, התהליך הוא בלתי הפיך. אנו מעבירים את הנתונים המקודדים לצדדים שלישיים רק אם הדבר מותר על פי חוק הנתונים המקודדים הנ"ל יאספו על ידי אתר המחקר וישותפו עם ESAIC בבלגיה, ועדות אתיקה, רשויות רגולטוריות ועם צדדים שלישיים הפועלים מטעמם.

ייתכן שהנתונים שלך יועברו למדינה שאפשר שאין לה את אותה רמה של הגנה על נתונים אישיים כמו למדינה שלך. אם הנתונים שלך מועברים מחוץ לאיחוד האירופי, ESAIC אחראית להגן על הנתונים האישיים שלך. היא תבטיח שהמדינה שתקבל את הנתונים שלך תוכר כבעלת רמה נאותה של הגנה על נתונים, או ש-ESAIC תפעיל אמצעי הגנה מתאימים כדי להבטיח את ההגנה על הנתונים האישיים שלך. יש לך את הזכות לבקש עותק של אמצעי הגנה אלה על ידי פנייה לממונה על הגנת הנתונים של ESAIC.

על פי ה-GDPR, יש לך את הזכות לגשת ולתקן את המידע האישי אודותיך, להגביל את השימוש או האחסון שלו, את הזכות לניידות נתונים ואת הזכות לבטל את הסכמתך בכל עת אנא, שים לב שזכויות אלה אינן מוחלטות ויהיו כפופות לניתוח כל מקרה לגופו על ידי קצין הגנת הנתונים של ESAIC. אם יש לך שאלות כלשהן או אם ברצונך לממש את זכויות ההגנה על הנתונים האישיים שלך כמשתתף במחקר זה, אנא צור קשר עם רופא המחקר או צוות המחקר. לאחר מכן הם יוכלו לכוון את השאלות שלך ל-DPO ESAIC (באמצעות privacy@esaic.org). עליכם להיות מודעים לכך שפנייה לכל גוף חיצוני טומנת בחובה את הסיכון שתאבדו את האנונימיות שלכם.

אם אתה סבור שעיבוד הנתונים שלך מפר את GDPR, יש לך את הזכות להגיש תלונה לרשות להגנת הפרטיות במשרד המשפטים בכתובת קרית הממשלה, דרך בגין 125, תל אביב, ת.ד. 33503, מיקוד 6133401 או בטלפון 3103* או בפקס 073-3928529 או בכתובת ppa@justice.gov.il.

www.health.gov.il

European Society of
Anaesthesiology and
Intensive Care

הצהרת הסכמה: לשימוש מקומי בלבד.

טיפול ותוצאות הגישה לחולי סוכרת באירופה סביב ניתוח (MOPED): מחקר עוקבה
תצפיתי פרוספקטיבי, בינלאומי

שם המטופל (או תוויית מטופל) וזיהוי המטופל במחקר

הסכמה להשתתפות במחקר

התבשרתי על ידי _____ (שם החוקר/ת המקבל הסכמה) על המחקר. קיבלתי וקראתי את המידע הכתוב ואת הצהרת ההסכמה למחקר הנ"ל. קיבלתי מידע מפורט בכתב ובעל פה על מטרת המחקר ומסלולו, על ההזדמנויות והסיכונים שבהשתתפות ועל זכויותי וחובותיי. הייתה לי הזדמנות לשאול שאלות. אלה נענו באופן משביע רצון ושלים.

ניתן להשתמש במספרי הטלפון הבאים כדי ליצור איתי קשר (המטופל/ת):

נמסר לי כי השתתפותי היא מרצון וכי יש לי את הזכות לבטל את הסכמתי בכל עת מבלי לתת סיבה, מבלי שהטיפול בי יפגע.

אני מסכים בזאת להשתתף במחקר הנ"ל. כן לא

חתימת המטופל/ת

מקום, תאריך

חתימת החוקר/ת המקבל/ת הסכמה

מקום, תאריך

הסכמה לעיבוד נתונים

העיבוד והשימוש בנתונים אישיים עבור המחקר הנ"ל מתבצע אך ורק כמתואר במידע על המחקר.

אני מסכים בזאת לעיבוד הנתונים האישיים שלי,
בפרט נתוני בריאות, כמתואר. כן לא

חתימת המטופל/ת

מקום, תאריך

חתימת החוקר/ת המקבל/ת הסכמה

מקום, תאריך

שים לב כי הסכמה להשתתפות ולעיבוד נתונים נדרשת להכללה במחקר.