

Третман и исходи од периперативното лечење на пациенти со дијабетес во Европа: (MOPED) : Проспективно опсервативно интернационално кохортно истражување

Почитувани,

Ве покануваме да учествувате во опсервативно истражување преку согласност за употреба на Вашите медицински податоци. Пред да одлучите дали би учествувале во ова истражување, Ве молиме да ги прочитате следните податоци. Ве молиме внимателно да го прочитате следното. Вашиот лекар ќе учествува во разговорот и ќе одговори на сите Ваши прашања.

Во ова истражување ќе бидат опфатени 5000 пациенти од цела Европа. Учеството во нашето истражување е на доброволна основа. Доколку се решите да не учествувате или ја повлечете првичната согласност, тоа воопшто нема да се одрази на текот на лекувањето.

Зошто се спроведува ова истражување?

Ова истражување е важно заради унапредување на заздравувањето на болните со дијабетес после хируршка операција. Во овој момент сите држави од Европа имаат различен пристап на лекување на овие пациенти. Ова истражување има за цел да најде поврзаност меѓу предоперативната припрема на пациентите и нивната состојба во првите 30 дена после хируршката операција. На тој начин би требало да помогне во утврдување на најдобриот начин на лекување на пациентите со дијабетес кои се подложуваат на хируршки зафат.

Како се спроведува ова истражување?

Доколку се одлучите да бидете дел од ова истражување, Вие учествувате од почеток на предоперативната припрема до 30 дена после оперативниот зафат. Вашето учество во истражувањето опфаќа:

- Информирање на истражувањето врз основа на овој формулар и потпишување на согласност
- Давање податоци за историјата на болеста дијабетес мелитус и начинот на лекување пред операција, прибирање на податоци за анестезијата која сте ја примиле за време на операцијата и соодветното лекување
- Одговарање на краток прашалник за Вашата општа здравствена состојба, кој се нарекува Скала за квалитет на опоравување (Quality of Recovery scale – QoR-15). На овој прашалник одговараат само пациентите кои се наоѓаат во болница првиот ден после операцијата
- Телефонски разговор 30 дена после операцијата, доколку сте отпуштени од болница. Член од истражувачкиот тим ќе се информира како се чувствувате и колку дена сте во домашни услови после операцијата. Ова кратко интервју би требало да трае 5 минути.
- Собирање на податоци од вашите медицински извештаи во период од 30 дена после операцијата. Под ова се подразбира запишување на било какви здравствени проблеми

кои се појавиле, како се контролирала гликемијата пред и после операција и дали имало влошување за време или после лекувањето во болница.

Кои се можните предности за учество во ова истражување?

Вашето учество во истражувањето нема да доведе до конкретна корист за Вас во тек на лекувањето во болница. Податоците кои ќе ги добиеме со ова истражување ќе доведат до подобро познавање на лекувањето на пациенти со дијабетес за време на анестезија и операција и начинот на опоравување во тек на првите 30 дена од операцијата. На овој начин може да се подобри лекувањето во иднина.

Кои се можните недостатоци и ризици при учеството во истражувањето?

Нема недостатоци и ризици. Сепак, како што е веќе наведено, после отпуштање од болница, ние треба да Ве исконтактираме 30 дена после операцијата заради стандардизирано интервју коешто ќе Ви одземе помалку од 5 минути.

Дали има трошоци поврзани со учеството во истражувањето?

Нема поврзани додатни трошоци при учество во истражувањето, како ни трошоци за вашето здравствено осигурување.

Што се очекува од Вас?

Податоците за Вашата функционална состојба се во фокусот на ова истражување. Заради тоа од голема важност е да овозможите телефонски разговор со Вас. Доколку Вашиот контакт телефон се промени пред да Ве исконтактираме телефонски, Ве молиме да не информирате.

Дали може да се откажете од учество во тек на истражувањето?

Не сте обврзани да учествувате во истражувањето и доколку одлучите да се повлечете од учество во истото, Вашето лекување нема да претрпи никакви последици. Ако се согласите да учествувате, но додатно се премислите, имате право да се откажете во било кое време, и тоа нема да влијае на лекувањето. Доколку се одлучите да се повлечете од истражувањето, вашите податоци нема да се собираат. Но, податоците кои веќе се собрани и шифрирани (со бројки) до тој момент ќе се употребуваат во анализата. Отстранувањето на веќе собраните податоци би го намалил научниот интегритет на истражувањето. Ве молиме да поразговарате со Вашиот лекар доколку се одлучите да се повлечете од истражувањето.

Податоци за заштитата на собраните податоци

Според Општата одредба за заштита на податоци, имате право да бидете информирани за начинот на кој се заштитуваат Вашите податоци и кои се Вашите права поврзани со обработката на истите. За ова истражување, контролор на податоците е Европското здружение на анестезиолози и интензивисти (во понатамошниот текст ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brisel, Белгија. ESAIC е одговорно за надзор на Вашите податоци и нивно соодветно користење,

преку почитување на Вашите права. Референтот за заштита на податоците во ESAIC може да го исконтактирате на e-mail: privacy@esaic.org.

Намената на собраните податоци

Целта за обработка на Вашите податоци е постигнување на горенаведените цели на клиничкото истражување. За да биде легална, обработката на Вашите податоци мора да биде законски регулирана. Во случајот на ова истражување, законска основа за обработка на вашите податоци е писмената согласност. Барањето за согласност за обработка на Вашите лични податоци се наоѓа на крајот на овој документ. Може да се откажете од согласноста за обработка на личните податоци во било кое време. Тоа нема да влијае на законската согласност за обработка на податоците која ја дадовте пред одлуката за повлекување на истата. Доколку ја повлечете согласноста, институцијата и лекарот кој го изведува истражувањето, спонзорот и други страни кои се вклучени во истражувањето можат да продолжат да ги обработуваат податоците кои биле прибрани како дел од ова истражување со што ќе ја исполнат законската обврска кон ESAIC, но нема да продолжат да собираат повеќе податоци.

Податоците кои се собираат, се однесуваат на Вашата хронична здравствена состојба, Вашата актуелна здравствена состојба, Вашето лекување и резултатите од испитувања кои се предмет на протоколот на истражувањето.

Сите лични податоци за идентификација (на пример, име и датум на раѓање), ќе бидат заменети со идентификациски број (псевдоним) и ќе се чуваат заклучени во кабинет/ординација во установата/болницата која го изведува истражувањето, достапни исклучиво на овластени лица. Докторите вклучени во истражувањето и медицинскиот тим се обврзуваат за доверливост на податоците и обврска да се однесуваат со почит кон собраните податоци. Ова значи дека на основа на собраните податоци кои излегуваат од рамките на болницата, не може да се открие Вашиот идентитет. Докторот и медицинскиот тим кои го изведуваат истражувањето заради тоа ќе бидат единствените кои можат да ги поврзат собраните податоци со Вашите медицински извештаи. Податоците кои се чуваат во болницата ќе бидат избришани после период на архивирање, кој се регулира со локален закон. Сите шифрирани податоци кои се однесуваат на истражувањето ќе се чуваат во електронска форма најмалку 10 години. После истекувањето на овој временски период, податоците ќе бидат уништени или анонимизирани. Процесот на анонимизација подразбира дека податоците не може веќе да се употребуваат за откривање на идентитетот на лицата преку користење на било кои извори на информации кои може законски да се користат и процесот е иреверзибилен. Тимот кој го врши истражувањето ги проследува податоците до трети лица само во шифрирана форма, доколку е тоа во законска рамка. Горенаведените шифрирани податоци ќе се собираат и споделуваат само со Европското здружение на анестезиолози и интензивисти во Белгија, етичките комитети, регулаторните тела и трети страни кои работат во нивно име. Вашите податоци може ќе бидат споделени со земји кои го немаат истото ниво на заштита на податоците како Вашата држава. Доколку се праќаат надвор од Европската унија, ESAIC е одговорна за заштита на Вашите лични податоци. Истата ќе се погрижи државата која ги прима вашите податоци да има исто ниво на заштита или самата институција да ги заштити

Вашите податоци. Имате право да побарате копија за заштитата преку барање до референтот за заштита на податоци на ESAIC. Според општата одредба за заштита на податоци имате право на пристап и поправка на вашите лични податоци, да ја ограничите нивната употреба и чување, право на пренос на податоците и право да ја повлечете согласносра во било кое време. Ве молиме да имате во предвид дека овие права не се апсолутни и ќе подлежат на анализа на случај од страна на референт за заштита на податоци на ESAIC. Доколку имате било какви прашања или сакате да ги употребите своите права за заштита на личните податоци како учесник во ова истражување, ве молиме да разговарате со докторот или истражувачкиот тим кој е вклучен во истражувањето. Тие се во можност да ги проследат Вашите прашања до референтот за заштита на податоците на ESAIC. Имајте во предвид дека директно контактирање на било кое надворешно тело ќе доведе до губење на анонимноста.

Доколку сметате дека обработката на Вашите податоци е во конфликт со Општата одредба за заштита на податоци, имате право да поднесете жалба до надлежните органи за заштита на податоци во Вашата држава.

Агенција за заштита на личните податоци на Република Северна Македонија

бул. „Гоце Делчев“ бр. 18, (зградата на Македонска радио телевизија МРТВ - кат 14)

Поштенски фах 417 1000 Скопје

Телефони за контакт:

++ 389 (2)3230 635

++ 389 (2)3230 617

++ 389 (2)3230 790

++ 389 (2)3230 413

E-mail:

info@privacy.mk

Изјава за согласност: (само за локална употреба)

Третман и исход на периперативно лекување на пациенти со дијабетес во Европа (MOPED): Проспективна опсервациска интернационална кохортна студија

Име на пациент/ка (печатни букви) и ID број

Согласност за учество во истражувањето

Информиран/а сум од страна на _____
(име и презиме на лицето кое ја зема согласноста) во врска со истражувањето. Ги примив и ги прочитав писмените податоци и изјавата за согласност. Дадени ми се детални информации во писмена и усна форма, за целта и текот на студијата, предностите и ризиците за учество во истата, како и моите права и обврски. Имав можност да поставам прашања. На истите добив задоволителен и потполн одговор.

На следните телефони може да стапите во контакт со мене (пациентот/пациентката):

Известена сум дека моето учество во истражувањето е на доброволна основа и дека имам право да ја повлечам согласноста во било кое време, без образложување на истото и да не сносам никакви последици поради тоа.

Јас, долупотпишаниот, давам согласност за учество во горенаведената студија Да Не

Место, датум потпис на пациент/ка

Место, датум и потпис на лицето кое ја зема согласноста

Согласност за обработка на податоците

Обработката и користењето на личните податоци за горенаведената студија се спроведуваат исклучиво како што е опишано во информациите од студијата.

Јас, долупотпишаниот/ната давам согласност за обработка на моите податоци на претходно опишаниот начин Да Не

Место, датум потпис на пациент/ка

Место, датум и потпис на лицето кое ја зема согласноста

Ве молиме да имате предвид дека согласноста за учество и согласноста за обработка на податоците е обавезна за вклучување во истражувањето.