



## პერიოპერაციული მოვლის მენეჯმენტი და შედეგები ევროპელ დიაბეტიან პაციენტებში(MOPED): პროსპექტული, დაკვირვებითი, ინტერნაციონალური კოჰორტული კვლევა.

### ძვირფასო პაციენტო,

გიწვევთ მონაწილეობა მიიღოთ დაკვირვებით კვლევაში თქვენი სამედიცინო მონაცემების მოწოდებით. სანამ გადაწყვეტთ მიიღოთ თუ არა მონაწილეობა, გთხოვთ, წაიკითხოთ შემდეგი ინფორმაცია. გთხოვთ, ყურადღებით წაიკითხოთ ეს ბროშურა. თქვენი ექიმი გაგესაუბრებათ კვლევის შესახებ და უპასუხებს თქვენს შეკითხვებს.

ჩვენ შევარგოვებთ მინიმუმ 5000 პაციენტს მთელ ევროპაში.

ჩვენს კვლევაში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი. თუ გსურთ არ მიიღოთ მონაწილეობა ან მოგვიანებით გააუქმოთ თქვენი თანხმობა, ამით არანაირი პრობლემა არ შეგექმნებათ.

### რატომ ტარდება ეს კვლევა?

ეს მნიშვნელოვანია იმისთვის, რომ გაუმჯობესდეს დიაბეტიტ დაავადებული პაციენტების მდგომარეობა ოპერაციის შემდეგ. ამჟამად ევროპის სხვადასხვა ქვეყანაში ოდნავ განსხვავებული პრაქტიკა აქვთ, თუ როგორ უნდა მოუარონ დიაბეტიან პაციენტებს, რომლებსაც ოპერაცია უტარდებათ. ეს კვლევა დააკავშირებს იმას, თუ როგორ იქცევიან პაციენტები პირველი 30 დღის შემდეგ. აქედან გამომდინარე, ეს ხელს შეუწყობს დიაბეტის მქონე პაციენტების მოვლის საუკეთესო გზების იდენტიფიცირებას, რომლებსაც უტარდებათ ოპერაცია.

### როგორ ტარდება კვლევა?

თუ გადაწყვეტთ კვლევაში მონაწილეობას, თქვენი მონაწილეობა დაიწყება ოპერაციამდე და გაგრძელდება ოპერაციიდან 30 დღე. თქვენი მონაწილეობა კვლევაში მოიცავს:

ამ საინფორმაციო ფურცლის წაკითხვა და თანხმობის ფორმაზე ხელმოწერა.

კვლევის ჯგუფი შეაგროვებს ინფორმაციას თქვენი დიაბეტის და ოპერაციამდე მკურნალობის შესახებ, ასაკს, სქესს, დეტალებს იმის შესახებ, თუ რასახის ანესთეზია მიიღეთ ოპერაციისა და თქვენი მკურნალობის დროს.

გთხოვთ გასცეთ პასუხი მოკლე კითხვარზე, თქვენი საერთო კეთილდღეობის შესახებ, რომელსაც ეწოდება ხარისხის აღდგენის (QoR-15) შკალა. ამის გაკეთება მხოლოდ იმ პაციენტებს მოეთხოვებათ, რომლებიც ჯერ კიდევ საავადმყოფოში არიან ოპერაციიდან მეორე დღეს.

დაგირეკავთ ოპერაციიდან 30 დღის შემდეგ, თუ საავადმყოფოდან გაეწერეთ. კვლევის ჯგუფის წევრი გკითხავთ, როგორ იყავით და რამდენი დღე იყავით სახლში ოპერაციის შემდეგ. ეს მოკლე ინტერვიუ ხუთ წუთზე ნაკლებს წაგართმევთ.

კვლევის დრო შეაგროვებს ინფორმაციას თქვენი სამედიცინო ჩანაწერებიდან ოპერაციიდან 30 დღის განმავლობაში. ეს მოიცავს ნებისმიერი ადრე არსებული სამედიცინო მდგომარეობის აღნიშვნას, რომელიც შეიძლება გქონდეთ, როგორც იყო თქვენი გლუკოზის კონტროლი ოპერაციამდე და მის შემდეგ და განიცადეთ თუ არა რაიმე შეფერხება საავადმყოფოში ყოფნის დროს ან მის შემდეგ.

### რა სარგებელი მოაქვს კვლევაში მონაწილეობას?



კვლევაში მონაწილეობა არ მოგცემთ სარგებელს საავადმყოფოში ყოფნის დროს. ამ კვლევისგან მიღებული ინფორმაცია გააუმჯობესებს ჩვენს ცოდნას იმის შესახებ, თუ როგორ ზრუნავენ

დიაბეტით დაავადებულ პაციენტებზე ანესთეზიისა და ოპერაციის დროს და როგორ მოქმედებენ ისინი პირველი 30 დღის შემდეგ, ამან კი შეიძლება მომავალში მიგვიყვანოს ზრუნვის გაუმჯობესებამდე.

### **რა არის შესაძლო უარყოფითი მხარეები და რისკები მონაწილეობისას?**

არ არსებობს უარყოფითი მხარეები ან რისკები. თუმცა, როგორც ზემოთ ავლინებთ, ჩვენ დაგიკავშირდებით ტელეფონით ოპერაციიდან 30 დღის შემდეგ, თუ საავადმყოფოდან გაწერილი იქნებით სტანდარტიზებული გასაუბრებისას, რომელიც ხუთ წუთზე ნაკლებს წაგართმევთ.

### **წარმოიქმნება რაიმე დამატებითი ხარჯები?**

კვლევაში მონაწილეობით არც თქვენ და არც თქვენი სამედიცინო დაზღვევას არ დაგჭირდებათ დამატებითი ხარჯების გაწევა.

### **ჩემგან რას მოელით?**

ინფორმაცია თქვენი ფუნქციური სტატუსის შესახებ არის კვლევის ფოკუსში. ამიტომ, ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ჩვენ შეგვიძლია თქვენთან დაკავშირება ტელეფონით. თუ თქვენი საკონტაქტო მონაცემები შეიცვალა თქვენთან დაკავშირებამდე, გთხოვთ შეგვატყობინოთ.

### **შესაძლებელია თუ არა სწავლის გაწყვეტა მისი კურსის განმავლობაში?**

თქვენ არ ხართ ვალდებული მიიღოთ მონაწილეობა და მონაწილეობაზე უარი არ იმოქმედებს თქვენს მიერ მიღებულ ზრუნვაზე. თუ თანახმა ხართ მონაწილეობაზე, მაგრამ შემდეგ შეიცვლით აზრს, თქვენ კვლავ შეგიძლიათ თავისუფლად გამოხვიდეთ ნებისმიერ მომენტში და ეს არ იმოქმედებს თქვენს მიერ მიღებულ ზრუნვაზე. თუ თქვენ გადაწყვეტთ კვლევიდან გამოსვლას, დამატებითი მონაცემები არ შეგროვდება. თუმცა, მონაცემები, რომლებიც შეგროვებული და კოდირებულია (იდენტიფიცირებული ნომრით) ამ მომენტამდე დარჩება კოდირებული და გამოყენებული იქნება შემდგომ ანალიზებში. მართლაც, უკვე შეგროვებული მონაცემების ამოღება აზარალებს კვლევის მეცნიერულ მთლიანობას. გთხოვთ, დაელაპარაკეთ თქვენს ადგილობრივ გამომძიებელს, თუ გადაწყვეტთ უარის თქმას.

### **ინფორმაცია მონაცემთა დაცვის შესახებ**

მონაცემთა დაცვის ზოგადი რეგულაციის (GDPR) მიხედვით, თქვენ გაქვთ უფლება იყოთ ინფორმირებული, თუ როგორ არის დაცული თქვენი მონაცემები და რა უფლებები გაქვთ თქვენი პერსონალური მონაცემების დამუშავებასთან დაკავშირებით. ამ კვლევისთვის მონაცემთა მკონტროლებელი (პირი, კომპანია ან სხვა ორგანო განსაზღვრავს პერსონალური მონაცემების დამუშავების მიზანს და საშუალებას) არის ევროპის ანესთეზიოლოგიისა და ინტენსიური თერაპიის საზოგადოება (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 ბრიუსელი, ბელგია. ამიტომ, ESAIC პასუხისმგებელია თქვენი მონაცემების მოვლაზე და მათ სწორად გამოყენებაზე თქვენი უფლებების პატივისცემით. ESAIC-ის მონაცემთა დაცვის ოფიცერს შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ მისამართზე [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)



## კვლევის მიზანი

თქვენი პერსონალური მონაცემების დამუშავების მიზანია ზემოთ აღწერილი კლინიკური კვლევის მიზნების მიღწევა. იმისათვის, რომ იყოს კანონიერი, თქვენი პერსონალური მონაცემების დამუშავება უნდა ეფუძნებოდეს იურიდიულ საფუძველს. ამ კლინიკური

კვლევის შემთხვევაში, ასეთი დამუშავების სამართლებრივი საფუძველი არის თქვენი აშკარა თანხმობა. თქვენი პერსონალური მონაცემების დამუშავებაზე თანხმობის მოთხოვნა წარმოდგენილია დოკუმენტის ბოლოს მკაფიოდ განსხვავებულად (იხ. თანხმობა პერსონალური მონაცემების დამუშავებაზე).

თქვენ შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს გააუქმოთ თანხმობა თქვენი პერსონალური მონაცემების დამუშავებაზე. ეს არ იმოქმედებს თქვენი თანხმობის საფუძველზე დამუშავების კანონიერებაზე თქვენს გაუქმებამდე. თუ გააუქმებთ თქვენს თანხმობას, დაწესებულებას, კვლევის ექიმს, სპონსორს და კვლევაში ჩართულ სხვა მხარეებს შეუძლიათ გააგრძელონ ამ კვლევის ფარგლებში უკვე შეგროვებული თქვენი პერსონალური მონაცემების გამოყენება, რათა შეასრულონ კანონიერი ვალდებულებები, რომლებსაც ექვემდებარება ESAIC, მაგრამ არ შეაგროვებს ახალ პერსონალურ მონაცემებს.

შეგროვებული მონაცემები ასახავს თქვენს ჯანმრთელობის ქრონიკულ მდგომარეობას, თქვენს ამჟამინდელ მდგომარეობას, მკურნალობას და კვლევის პროტოკოლით მოთხოვნილი გამოკვლევების შედეგებს.

ყველა პერსონალური მონაცემი, რომელსაც შეუძლია თქვენი უშუალოდ იდენტიფიცირება (მაგ. თქვენი სახელი ან დაბადების თარიღი) შეიცვლება საიდენტიფიკაციო კოდით (ფსევდონიმიზაცია) და შეინახება დაკეტილ კაბინეტში/ოფისში თქვენს დაწესებულებაში/საავადმყოფოში, ხელმისაწვდომი მხოლოდ ავტორიზებული პერსონალისთვის.

კვლევის ექიმს და სამედიცინო ჯგუფს ეკისრებათ კონფიდენციალურობის ვალდებულება შეგროვებულ მონაცემებთან დაკავშირებით. ეს ნიშნავს, რომ ყველა თქვენი პერსონალური მონაცემი, რომელიც გროვდება თქვენს შესახებ, რომელიც ტოვებს კლინიკას, არ გაძლევს უფლებას უშუალოდ საკუთარი თავის იდენტიფიცირება. ამრიგად, კვლევის ექიმი და სამედიცინო გუნდი იქნებიან ერთადერთი პირები, რომლებსაც შეუძლიათ დაამყარონ კავშირი კვლევის განმავლობაში გადაცემულ მონაცემებსა და თქვენს სამედიცინო ჩანაწერებს შორის. თქვენს საავადმყოფოში დაცული მონაცემები წაიშლება დაარქივების პერიოდის შემდეგ, არქივის პერიოდის ხანგრძლივობა განისაზღვრება ადგილობრივი კანონმდებლობით. კვლევასთან დაკავშირებული ყველა კოდირებული მონაცემი შეინახება ელექტრონულად მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში.

ამ პერიოდის ბოლოს, მონაცემები განადგურდება ან ანონიმური გახდება. ანონიმისაციის პროცესი ნიშნავს, რომ მონაცემები აღარ შეიძლება გამოყენებულ იქნას პიროვნების იდენტიფიცირებისთვის ყველა შესაძლო საშუალების გამოყენებით, რაც შეიძლება გონივრულად იყოს გამოყენებული, პროცესი შეუქცევადია. ჩვენ გადავცემთ დაშიფრულ მონაცემებს მესამე პირებს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს ნებადართულია კანონით ზემოაღნიშნული კოდირებული მონაცემები შეგროვდება კვლევის ადგილის მიერ და გაუზიარებს ESAIC-ს ბელგიაში, ეთიკის კომიტეტებს, მარეგულირებელ ორგანოებს და მესამე მხარეებს, რომლებიც მოქმედებენ მათი სახელით.

თქვენი მონაცემები შესაძლოა გადაეცეს ქვეყანაში, რომელსაც შესაძლოა არ ჰქონდეს პერსონალური მონაცემების დაცვის იგივე დონე, როგორც თქვენს ქვეყანაში. თუ თქვენი მონაცემები გადაცემულია ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, ESAIC პასუხისმგებელია თქვენი პერსონალური მონაცემების დაცვაზე. ის უზრუნველყოფს, რომ ან ქვეყანა, რომელიც მიიღებს თქვენს მონაცემებს, აღიარებული იქნება, როგორც მონაცემთა დაცვის ადეკვატური დონე, ან ESAIC-ის მიერ იქნება დაწესებული შესაბამისი გარანტიები თქვენი პერსონალური მონაცემების დაცვის უზრუნველსაყოფად. თქვენ გაქვთ უფლება მოითხოვოთ ამ გარანტიების ასლი ESAIC-ის მონაცემთა დაცვის ოფიცერთან დაკავშირებით.



GDPR-ის მიხედვით, თქვენ გაქვთ უფლება მიიღოთ და შეასწოროთ თქვენს შესახებ პერსონალური ინფორმაცია, შეზღუდოთ მისი გამოყენება ან შენახვა, მონაცემთა პორტაბელურობის უფლება და უფლება გააუქმოთ თქვენი თანხმობა ნებისმიერ დროს გთხოვთ, გაითვალისწინოთ, რომ ეს უფლებები არ არის აბსოლუტური და დაექვემდებარება ცალკეულ ანალიზს ESAIC-ის მონაცემთა დაცვის ოფიცრის მიერ. თუ თქვენ გაქვთ რაიმე შეკითხვა ან თუ გსურთ ისარგებლოთ თქვენი პერსონალური მონაცემების დაცვის

უფლებებით, როგორც ამ კვლევის მონაწილემ, გთხოვთ დაუკავშირდეთ კვლევის ექიმს ან მკვლევარ ჯგუფს. მათ ექნებათ შესაძლებლობა

თქვენი შეკითხვები დასვან ESAIC DPO-სთან ([privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)-ის მეშვეობით). უნდა იცოდეთ, რომ ნებისმიერ გარე ორგანოსთან დაკავშირება ანონიმურობის დაკარგვის რისკს შეიცავს.

თუ ფიქრობთ, რომ თქვენი მონაცემების დამუშავება არღვევს GDPR-ს, თქვენ გაქვთ უფლება შეიტანოთ საჩივარი თქვენი ქვეყნის მონაცემთა კონფიდენციალურობის ორგანოში. მისამართზე: ვაჩნაძის 7, 0105 თბილისი, საქართველო. ტელ: (+995 32) 242 1000; ელ. ფოსტა: [office@pdp.ge](mailto:office@pdp.ge)



თანხმობის დეკლარაცია: მხოლოდ ადგილობრივი გამოყენებისათვის

პერიოპერაციული მოვლის მენეჯმენტი და შედეგები ევროპელ დიაბეტიან პაციენტებში(MOPED): პროსპექტული, დაკვირვებითი, ინტერნაციონალური კოჰორტული კვლევა.

პაციენტის სახელი (ან პაციენტის ეტიკეტი) და პაციენტის სასწავლო ID

**თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე**

მე ინფორმირებული ვიყავი \_\_\_\_\_ (თანამშრომლის სახელი, რომელმაც თანხმობა მიიღო) კვლევის შესახებ. მე მივიღე და წავიკითხე წერილობითი ინფორმაცია და თანხმობის დეკლარაცია ზემოხსენებული კვლევისთვის. მომცეს დეტალური წერილობითი და ზეპირი ინფორმაცია კვლევის მიზნისა და მიმდინარეობის, მონაწილეობის შესაძლებლობებისა და რისკების, ჩემი უფლებებისა და მოვალეობების შესახებ. საშუალება მქონდა დამესვა კითხვები და მიმეღო პასუხები გასაგებად და სრულად.

**შემდეგი ტელეფონის ნომერი (ნომრები) შეიძლება გამოყენებულ იქნას ჩემთან (პაციენტთან) დასაკავშირებლად:**

მითხრეს, რომ ჩემი თანხმობა და მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და უფლება მაქვს ნებისმიერ დროს გავაუქმო ჩემი თანხმობა მიზეზის მითითების გარეშე, ყოველგვარი ჩემი დაზარალების გარეშე.

**ამით ვეთანხმები მონაწილეობას აღნიშნულ კვლევაში.  დიახ  არა**

ადგილი, თარიღი პაციენტის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე



## თანხმობა მონაცემების დამუშავებაზე

ზემოთ მოცემული კვლევისთვის პერსონალური მონაცემების დამუშავება და გამოყენება ხორციელდება მხოლოდ ისე, როგორც ეს აღწერილია კვლევის შესახებ ინფორმაციაში.

**ამით მე ვეთანხმები ჩემი პირადი მონაცემების დამუშავებას, განსაკუთრებით ჯანმრთელობის მონაცემები, როგორც ეს აღწერილია.**  დიახ  არა

სურვილისამებრ: მე ვეთანხმები ჯანმრთელობის მონაცემების შეგროვებას შემდეგი უქიმის (უქიმების)გან

(სახელი და მისამართი) \_\_\_\_\_

და გაათავისუფლოს ისინი ამ მხრივ კონფიდენციალურობის მოვალეობისგან.

დიახ  არა

ადგილი, თარიღი პაციენტის ხელმოწერა

ადგილი, თარიღი თანამშრომლების ხელმოწერა თანხმობაზე

**გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კვლევაში ჩართვისთვის და მონაცემთა დამუშავებისთვის აუცილებელია თანხმობა.**