

Avrupa'daki Diyabetik Hastaların Perioperatif Bakımının Yönetim ve Sonuçları (MOPED) : Prospektif, gözlemsel, uluslararası bir kohort çalışması

Sayın Hastamız,

Tıbbi verilerinizden bazılarını sağlayarak sizi gözlemsel bir çalışmaya katılmaya davet ediyoruz. Katılıp katılmayacağınıza karar vermeden önce, aşağıdaki bilgileri okumanızı rica ederiz. Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyun. Doktorunuz sizinle çalışma hakkında konuşacak ve sorularınızı cevaplayacaktır.

Tüm Avrupa'da en az 5.000 hastayı kaydettireceğiz.

Çalışmamıza katılım isteğe bağlıdır. Daha sonra katılmamayı veya rızanızı geri çekmemeyi tercih ederseniz, sizin için hiçbir dezavantaj oluşmayacaktır.

Bu çalışma neden yapılıyor?

Bu, diyabetik hastaların operasyonlardan sonra iyileşme sürecini iyileştirmek için önemlidir. Şu anda, Avrupa'nın farklı ülkeleri, ameliyat geçiren diyabetik hastalara nasıl bakılacağı konusunda biraz farklı uygulamalara sahiptir. Bu çalışma, bunu, hastaların sonraki ilk 30 gün içinde nasıl geçirdikleriyle ilişkilendirecektir. Bu nedenle, ameliyat geçiren diyabetli hastalara bakmanın en iyi yollarının belirlenmesine yardımcı olacaktır.

Çalışma nasıl yürütülüyor?

Çalışmaya katılmaya karar verirseniz, katılımınız ameliyat öncesinden ameliyattan sonraki 30 güne kadar sürecektir. Çalışma katılımınız şunları içerecektir:

- Bu bilgi sayfasını okumak ve bir onay formu imzalamak
- Araştırma ekibi ameliyat öncesi diyabet geçmişiniz ve tedaviniz, yaşınız, cinsiyetiniz, ameliyat sırasında aldığınız anestezinin ayrıntıları ve tedaviniz hakkında bilgi toplayacaktır.
- Genel sağlığınız hakkında, İyileşme Kalitesi (QoR-15) ölçeği adı verilen kısa bir ankete yanıt vermenizi isteyecektir. Sadece ameliyattan sonraki gün hastanede kalan hastalardan bunu yapmaları istenecektir.
- Araştırma ekibi üyesi hastaneden taburcu edildiyse, ameliyatınızdan 30 gün sonra sizi arayacaktır. Size ameliyatınızdan bu yana nasıl olduğunuzu ve kaç gün evde olduğunuzu soracaktır. Bu kısa görüşme beş dakikadan az sürecektir.
- Araştırma süresi, ameliyatınızdan sonraki 30 güne kadar tıbbi kayıtlarınızdan bilgi toplayacaktır. Bu, önceden var olan herhangi bir tıbbi durumu, glikoz kontrolünüzün ameliyattan önce ve sonra nasıl olduğunu ve hastanede kalışınız sırasında veya sonrasında herhangi bir aksaklık yaşayıp yaşamadığınızı not etmeyi içerecektir.

Katılmanın olası faydaları nelerdir?

Çalışmaya katılmak, hastanede kaldığınız süre boyunca size fayda sağlamayacaktır. Bu çalışmadan elde ettiğimiz bilgiler, şeker hastalarının anestezi ve ameliyat sırasında nasıl bakıldığı ve sonraki ilk 30 gün boyunca nasıl devam ettikleri konusundaki anlayışımızı geliştirecek ve bu, gelecekte bakımda iyileştirmeler sağlayabilir.

Katılmanın olası dezavantajları ve riskleri nelerdir?

Herhangi bir dezavantaj veya risk yok. Bununla birlikte, yukarıda açıklandığı gibi, beş dakikadan daha kısa süren standart bir görüşme için hastaneden taburcu edildiyse, ameliyatınızdan 30 gün sonra sizi telefonla arayacağız.

Herhangi bir ek maliyet ortaya çıkıyor mu?

Çalışmaya katıldığınızda, ne siz ne de sağlık sigortanız herhangi bir ek maliyetle karşılaşmayacaksınız.

Benden ne bekleniyor?

Fonksiyonel durumunuz hakkındaki bilgiler, çalışmanın odak noktasında yer alır. Bu nedenle size telefonla ulaşabilmemiz büyük önem taşımaktadır. Sizinle iletişime geçmeden önce iletişim verileriniz değişirse, lütfen bizi bilgilendirin.

Seyri sırasında çalışmadan çekilmek mümkün mü?

Katılma zorunluluğunuz yoktur ve dahil olmayı reddetmek, aldığınız bakımı etkilemeyecektir. Katılmayı kabul eder, ancak daha sonra fikrinizi değiştirirseniz, yine de herhangi bir noktada çekilmekte özgürsünüz ve bu, aldığınız bakımı etkilemeyecektir. Çalışmadan çekilmeye karar verirsiniz, başka veri toplanmayacaktır. Ancak, bu noktaya kadar toplanan ve kodlanan (bir sayı ile tanımlanan) veriler kodlanmış olarak kalacak ve sonraki analizlerde kullanılacaktır. Aslında, önceden toplanmış verilerin kaldırılması, çalışmanın bilimsel bütünlüğüne zarar verecektir. Çıkmaya karar verirsiniz lütfen yerel araştırmacınızla görüşün.

Veri korumayla ilgili bilgiler

Genel Veri Koruma Yönetmeliğine (GDPR) göre, verilerinizin nasıl korunduğu ve kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin haklarınızın neler olduğu konusunda bilgilendirilme hakkına sahipsiniz. Bu çalışma için veri denetleyicisi (kişisel veri işlemenin amacını ve araçlarını kişi, şirket veya başka bir kurum belirler), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüksel, Belçika'da bulunan Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği'dir (ESAIC). Bu nedenle, ESAIC, haklarınıza saygı göstererek verilerinize bakmaktan ve doğru şekilde kullanmaktan sorumludur. ESAIC'in Veri Koruma Görevlisi ile privacy@esaic.org adresinden iletişime geçebilirsiniz.

Bu çalışmanın amacı

Kişisel verilerinizin işlenmesinin amacı, yukarıda açıklanan klinik çalışma hedeflerine ulaşmaktır. Yasal olması için kişisel verilerinizin işlenmesi yasal bir temele dayandırılmalıdır. Bu klinik çalışma durumunda, bu tür işlemenin yasal dayanağı sizin açık rızanızdır. Kişisel verilerinizin işlenmesine yönelik onay talebi, belgenin sonunda açıkça ayırt edilebilir bir şekilde sunulur (bkz.Kişisel verilerin işlenmesine izin verilmesi).

Kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin onayınızı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Bu, geri çekilmenizden önce rızanıza dayalı işlemenin yasallığını etkilemez. Onayınızı iptal ederseniz kurum, çalışma doktoru, destekleyici ve araştırmaya dahil olan diğer taraflar, ESAIC'in tabi olduğu yasal yükümlülüklerle uymak için bu çalışmanın bir parçası olarak zaten toplanmış olan kişisel verilerinizi kullanmaya devam edebilir, ancak herhangi bir yeni kişisel veri toplamayacaktır.

Toplanan veriler, kronik sağlık durumunuzu, mevcut sağlık durumunuzu, tedavinizi ve çalışma protokolünün gerektirdiği muayenelerin sonuçlarını yansıtır.

Sizi doğrudan tanımlayabilecek tüm kişisel veriler (örneğin adınız veya doğum tarihiniz) bir kimlik koduyla (takma adlandırma) değiştirilecek ve kurumunuzdaki / hastanenizdeki kilitli dolap / ofiste, yalnızca yetkili personelin erişebileceği şekilde saklanacaktır. Çalışma doktoru ve sağlık ekibi, toplanan verilerle ilgili olarak gizlilik yükümlülüğüne sahiptir. Bu, hakkınızda toplanan ve klinikten ayrılan tüm kişisel verilerinizin kendinizi doğrudan tanımlamanıza izin vermediği anlamına gelir. Bu nedenle, çalışma doktoru ve tıbbi ekip, çalışma boyunca aktarılan veriler ile tıbbi kayıtlarınız arasında bir bağlantı kurabilecek tek kişi olacaktır.

Hastanenizde tutulan veriler arşivleme döneminden sonra silinecektir, arşivleme süresi yerel yasalarca belirlenir. Çalışma ile ilgili tüm kodlanmış veriler elektronik ortamda en az 10 yıl saklanacaktır. Bu sürenin sonunda veriler imha edilecek veya anonim hale getirilecektir. Anonimleştirme süreci, verilerin artık bir kişiyi tanımlamak için makul olarak kullanılması muhtemel tüm araçları kullanarak kullanılamayacağı anlamına gelir, süreç geri alınamaz. Kodlanmış verileri yalnızca yasalarca izin verildiği takdirde üçüncü şahıslara aktarırız. Yukarıda belirtilen kodlanmış veriler çalışma sahası tarafından toplanacak ve Belçika'daki ESAIC, Etik Komiteler, Düzenleyici Makamlar ve onlar adına hareket eden üçüncü şahıslarla paylaşılacaktır.

Verileriniz, ülkenizle aynı düzeyde kişisel veri korumasına sahip olmayan bir ülkeye aktarılabilir. Verileriniz AB dışına aktarırsa, ESAIC kişisel verilerinizin korunmasından sorumludur. Kişisel verilerinizin korunmasını sağlamak için, verilerinizi alacak ülkenin yeterli düzeyde veri korumasına sahip olduğunun kabul edilmesini veya ESAIC tarafından uygun önlemlerin alınmasını sağlayacaktır. ESAIC Veri Koruma Görevlisi ile iletişime geçerek bu önlemlerin bir kopyasını isteme hakkına sahipsiniz.

GDPR'ye göre, hakkınızdaki kişisel bilgilere erişme ve bunları düzeltme, bunların kullanımı veya depolanması ile ilgili kısıtlama, veri taşınabilirliği hakkı ve herhangi bir zamanda izninizi geri çekme hakkına sahipsiniz. Lütfen bu hakların mutlak olmadığını ve ESAIC Veri Koruma MOPED Appendix 3B - Ek 03 B Hasta Onam Formu v1.1. Translation into Turkish For Turkey from English of MOPED Appendix 3B - Patient Consent form v1.1 dated 07DEC2020. Validated 10MAR2021.



Görevlisi tarafından duruma göre bir analize tabi olacağını unutmayın. Herhangi bir sorunuz varsa veya bu araştırmanın bir katılımcısı olarak kişisel veri koruma haklarınızı kullanmak istiyorsanız, lütfen çalışma doktoru veya araştırma ekibi ile iletişime geçin. Daha sonra sorularınızı ESAIC DPO'ya yönlendirebilirler (privacy@esaic.org aracılığıyla). Herhangi bir dış kuruluşla iletişim kurmanın kimliğinizi kaybetme riski taşıdığını bilmelisiniz.

Verilerinizin işlenmesinin GDPR'yi ihlal ettiğine inanıyorsanız, ülkenize özgü Veri Gizliliği Yetkilinize şikayette bulunma hakkınız vardır.

KİŞİSEL VERİLERİ KORUMA KURUMU

Nasuh Akar Mahallesi 1407. Sok. No:4, 06520 Çankaya/Ankara
0312 216 50 00 ALO 198 Veri Koruma Hattı Bilgi Danışma Merkezi
www.kvkk.gov.tr

Onay beyanı: Yalnızca yerel kullanım içindir.

**Avrupa'daki Diyabetik Hastaların Perioperatif Bakımının Yönetim ve Sonuçları (MOPED) :
Prospektif, gözlemsel, uluslararası bir kohort çalışması**

Hastanın adı büyük harflerle (veya hasta etiketi) ve hasta çalışma kimliği

Çalışmaya katılım onayı

Çalışma hakkında _____ (onay alan personelin adı) tarafından bilgilendirildim. Yukarıdaki çalışma için yazılı bilgileri ve onay beyanını aldım ve okudum. Çalışmanın amacı ve seyri, katılım fırsatları ve riskleri ile haklarım ve yükümlülüklerim hakkında detaylı yazılı ve sözlü bilgi verildi. Soru sorma fırsatım oldu. Bunlar tatmin edici ve eksiksiz bir şekilde yanıtlanmıştır.

Aşağıdaki telefon numaraları benimle (hasta) iletişime geçmek için kullanılabilir:

Katılımımın gönüllülük esasına dayandığı ve herhangi bir dezavantaja neden olmaksızın herhangi bir sebep belirtmeksizin rızamı geri çekme hakkım olduğu konusunda bilgilendirildim.

Yukarıdaki araştırmaya katılmayı kabul ediyorum. Evet Hayır

Yer, Tarih

Hastanın imzası

Yer, Tarih

Onay alan personelin imzası

Veri işlemeye rıza

Yukarıda belirtilen çalışma için kişisel verilerin işlenmesi ve kullanılması, yalnızca araştırmadaki bilgilerde açıklandığı şekilde gerçekleştirilir.

**Kişisel verilerimin işlenmesine izin veriyorum,
özellikle sağlık verileri, açıklandığı gibi.** Evet Hayır

Yer, Tarih

Hastanın imzası

Yer, Tarih

Onay alan personelin imzası

Katılım için ve veri işlemeye katılım için onay gerektiğini lütfen unutmayın.