

Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди

Міжнародне проспективне, спостережне дослідження стандартної анестезіологічної допомоги при тромбектомії при церебральній ішемії (ARCTIC-I).

Шановний представник пацієнта,

Особа, яку ви представляєте, наразі не може вирішити, чи брати участь у нашому науковому дослідженні. Тому ми просимо вас прийняти це рішення від її імені.

Запрошуємо пацієнта взяти участь в спостережному дослідженні, надавши деякі свої медичні дані. Перш ніж вирішувати, брати участь чи ні, ми просимо вас ознайомитися з наведеною нижче інформацією. Уважно прочитайте цю інформацію для пацієнта. Лікар пацієнта поговорить з вами про дослідження та відповідь на ваші запитання. Ми плануємо залучити щонайменше 5000 пацієнтів із приблизно 100 лікарень. Це дослідження було заплановане Департаментом анестезіології та інтенсивної терапії клініки Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Німеччина. Європейська асоціація анестезіологів та реаніматологів фінансово та організаційно підтримує це дослідження.

Участь у нашому дослідженні є добровільною. Якщо ви вважаєте за краще, щоб пацієнт не брав участі або пізніше вирішите відкликати свою згоду, це не викличе жодних негативних наслідків для пацієнта.

Чому проводиться це дослідження?

Пацієнт пройшов критичний етап термінового лікування ішемічного інсульту: тромб, який перекрив одну з артерій мозку, був видалений за допомогою катетера - це називається ендovasкулярною тромбектомією. Під час підготовки та проведення цього екстреного лікування вже було зібрано багато інформації: зображення мозку та його судин, результати лабораторних досліджень, історія хвороби, а також інформацію щодо ліків та заходів, які застосовує анестезіолог для підвищення успіху процедури. Не тільки негайне та повне відкриття закупореної кровоносної судини, а й деталі анестезіологічної допомоги під час ендovasкулярної тромбектомії впливають на кінцевий результат лікування пацієнтів з інсультом. Все ще залишається предметом дискусій, чи є загальна анестезія або седація більш корисними, які ліки слід застосовувати і в яких дозах, як слід підтримувати надходження кисню та багато інших деталей анестезіологічної допомоги.

Спостережене дослідження ARCTIC-I було розроблено для аналізу зв'язків між анестезіологічною допомогою під час ендovasкулярної тромбектомії та неврологічним результатом через три місяці для розробки науково обґрунтованих рекомендацій для анестезіологів, які доглядають за пацієнтами з інсультом.

Як проводиться дослідження?

Участь пацієнта у дослідженні буде тривати більше трьох місяців і включати дві події. При першому призначенні наша дослідницька група збиратиме дані про наступне:

- стан здоров'я пацієнта (наприклад: наявні захворювання, ліки, які він приймає, результати лабораторних досліджень)
- данні про інсульт, який зараз відбувся (наприклад: важкість симптомів, місце оклюзії судини)
- втручання (наприклад: затримка у часі, залишковий кровоток у судині)
- анестезіологічна допомога (наприклад: препарати, управління диханням)
- фізіологічні показники під час тромбектомії (наприклад: артеріальний тиск, насичення киснем)

Ці дані будуть взяті із клінічних записів пацієнта (історія хвороби).

Крім того, ми просимо вашого дозволу зв'язатися з пацієнтом по телефону протягом трьох місяців, щоб оцінити його здатність керувати своїм повсякденним життям. Це коротке інтерв'ю займе менше п'яти хвилин і є другою (і останньою) датою участі пацієнта у дослідженні.

Які можливі переваги від участі у дослідженні?

Участь у дослідженні не обов'язково принесе якусь користь пацієнту під час перебування в лікарні. Інформація, яку ми отримуємо з цього дослідження, покращить наше розуміння анестезіологічної допомоги під час тромбектомії, і це може призвести до поліпшення медичної допомоги в майбутньому.

Які можливі недоліки та ризики участі у дослідженні?

Недоліків і ризиків немає. Однак, як було пояснено вище, ми зателефонуємо пацієнту через три місяці після інсульту для стандартного інтерв'ю, яке триватиме менше п'яти хвилин.

Чи можуть виникнути додаткові витрати?

Беручи участь у дослідженні, ні пацієнт, ні його медичне страхування не несуть додаткових витрат.

Що від мене чекають?

Інформація про функціональний стан пацієнта знаходиться в центрі уваги дослідження. Тому надзвичайно важливо, щоб ми могли зв'язатися з ним по телефону. Якщо його контактні дані змінюються до того, як ми з ним зв'яжемося, повідомте нас.

Чи є можливість відмовитись від участі у дослідженні, якщо воно вже проходить?

Пацієнт не зобов'язаний брати участь у дослідженні, і відмова від участі не вплине на медичну допомогу, яку він отримує. Якщо ви, як представник пацієнта, погодитесь брати участь, але потім передумаєте, ви все одно можете відмовитися від участі, і це не вплине на медичну допомогу, яку отримує пацієнт. Якщо ви (як представник пацієнта) або сам пацієнт вирішите вийти з дослідження, подальші дані збиратись не будуть. Однак дані, які були зібрані та закодовані (ідентифіковані цифрою) до цього моменту, залишатимуться закодованими та використовуватимуться у наступних аналізах. Дійсно, видалення вже зібраних даних підрве наукову цілісність дослідження. Будь ласка, поговоріть зі своїм лікарем-дослідником, якщо ви вирішите відмовитися.

Інформація про захист даних

Відповідно до Загального регламенту захисту даних (ЗРЗД), ви (як представник пацієнта) або сам пацієнт мають право бути поінформованим про те, як захищаються його дані та які його права щодо обробки його персональних даних. Для цього дослідження контролером даних (особа, компанія чи інший орган визначає мету та засоби обробки персональних даних) є Європейська асоціація анестезіологів та реаніматологів (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium, Бельгія. Тому ESAIC несе відповідальність за догляд за даними пацієнта та належне їх використання, поважаючи його права. З

ARCTIC-I Appendix 06C2 Інформація для представника пацієнта та форма інформованої згоди, 2.0 Ukrainian version for Ukraine from English origin of ARCTIC-I Appendix 06C2 Consent – Legal representative's Information sheet and IC, 2.0 dated 17 Dec 2020 Translation validation 18Nov2021

представником служби захисту даних ESAIC можна звернутися за електронною адресою: privacy@esaic.org

Дані пацієнта будуть оброблятися для досягнення вищеописаних цілей клінічного дослідження. Юридичною підставою для обробки даних пацієнта у цьому клінічному дослідженні є ваша (як представника пацієнта) інформована згода. Відповідно до ЗРЗД ми просимо Вашої згоди на обробку даних додатково до Вашої згоди на участь у клінічному дослідженні в кінці цього документа.

Як і вашу згоду на участь (як представника пацієнта) у самому дослідженні, ви (як представник пацієнта) можете відкликати свою згоду на обробку даних пацієнта у будь-який час. Це не впливає на законність обробки даних на основі вашої згоди до можливого відкликання цієї згоди. Якщо ви (як представник пацієнта) скасуєте свою згоду, установа, лікар-дослідник, спонсор та інші сторони, які беруть участь у дослідженні, можуть продовжувати використовувати дані, вже зібрані в рамках цього дослідження, для дотримання юридичних зобов'язань, на які поширюється ESAIC, але не збиратиме нових даних.

Зібрані дані відображають попередній стан здоров'я пацієнта, його поточний стан здоров'я, його лікування та результати обстежень, які вимагаються протоколом дослідження.

Усі особисті дані, які можуть ідентифікувати пацієнта безпосередньо (наприклад, його ім'я та/або дата народження), будуть замінені ідентифікаційним кодом (псевдонімізація) та зберігатимуться у зачиненій шафі/офісі у лікарні, де лікується пацієнт, доступній лише для уповноваженого персоналу. Лікар-дослідник та медична група зобов'язані зберігати конфіденційність щодо зібраних даних. Неможливо безпосередньо ідентифікувати пацієнта за даними, зібраними про нього для дослідження. Таким чином, лікар-дослідник та медична команда будуть єдиними особами, які зможуть встановити зв'язок між даними, що передаються протягом усього дослідження, та медичними документами пацієнта.

Дані, що зберігаються у лікарні, будуть видалені після періоду архівування, тривалість якого визначається місцевим законодавством.

Однак закодовані дані зберігатимуться в електронній формі принаймні 10 років. Наприкінці цього періоду дані будуть безповоротно анонімізовані. Анонімізація означає,

що дані більше не можна використовувати для ідентифікації особи, використовуючи всі ймовірні розумні засоби. Зашифровані дані передаються третім особам, лише якщо це дозволено законом.

Вищезгадані закодовані дані збиратимуться на веб-сайті дослідження та передаватимуться Європейській асоціації анестезіологів та реаніматологів в Бельгії, Комісіям з питань етики, регуляторним органам та третім сторонам, які діють від їх імені.

Можливо, дані пацієнта будуть передані до країни, яка може не мати такого ж рівня захисту персональних даних, як ваша країна. Якщо дані пацієнта передаються за межі ЄС, ESAIC несе відповідальність за захист персональних даних пацієнта. Це гарантуватиме, що або країна, яка отримує його дані, буде визнана належним рівнем захисту даних, або ESAIC запровадить відповідні запобіжні заходи для забезпечення захисту його персональних даних. Ви (як представник пацієнта) або сам пацієнт маєте право попросити копію цих гарантій, звернувшись до Служби захисту даних ESAIC за електронною адресою: privacy@esaic.org.

Відповідно до Загального регламенту захисту даних (ЗРЗД), пацієнти мають право на доступ та виправлення особистої інформації про них, на обмеження її використання чи зберігання та перенесення, а також право відкликати свою згоду в будь-який час. Зверніть увагу, що ці права не є абсолютними і будуть підлягати аналізу в кожному окремому випадку співробітником із захисту даних ESAIC. Якщо у вас є запитання або ви хочете скористатися своїми правами на захист персональних даних пацієнта як учасник цього дослідження, будь ласка, зв'яжіться з лікарем-дослідником або дослідницькою групою. Потім вони зможуть направити ваші запитання нашому співробітнику з питань захисту даних (за адресою privacy@esaic.org). Ви повинні знати, що звернення до будь-якого зовнішнього органу несе ризик втратити вашу анонімність.

Якщо ви вважаєте, що обробка даних пацієнта порушує GDPR, ви маєте право подати скаргу до органу захисту конфіденційності даних у вашій країні: Уповноважений Верховної Ради України з прав людини, адреса: вул. Інститутська, 21/8 01008, Київ тел.: +380 (44) 253 75 89, 0 800 50 17 20, електронна адреса: hotline@ombudsman.gov.ua, сайт: www.ombudsman.gov.ua

Міжнародне проспективне, спостережне дослідження стандартної анестезіологічної допомоги при тромбектомії при церебральній ішемії (ARCTIC-I).

ПІП пацієнта друківаними літерами та номер пацієнта у дослідженні

Згода на участь у дослідженні

Я був проінформований _____ (ПІП лікаря, який отримує згоду) про дослідження. Я отримав та прочитав Інформацію для пацієнта та форму інформованої згоди на вищевказане дослідження. Мені була надана детальна письмова та усна інформація про мету та хід дослідження, можливості та ризики участі, мої права та обов'язки. У мене була можливість задавати питання. На них відповіли задовільно і повністю.

Для того, щоб зв'язатися зі мною (пацієнтом), можна використовувати наступний номер телефону

Мені повідомили, що моя участь є добровільною і що я маю право відкликати свою згоду в будь-який час без наведення причин, не завдаючи будь-яких наслідків.

Я надаю згоду на участь пацієнта у дослідженні. Так Ні

Дата _____ Підпис законного представника _____

Дата _____ Підпис лікаря, що отримував згоду _____

Згода на обробку даних

Обробка та використання персональних даних для вищезгаданого дослідження здійснюється виключно так, як описано в інформації про дослідження.

Я, як представник пацієнта, даю згоду на обробку моїх персональних даних, зокрема даних про стан здоров'я, як описано. Так Ні

Необов'язково: Я згоден на збір даних про стан здоров'я від таких лікарів (ПІП та адреса)

і звільняю їх від обов'язку конфіденційності в цьому відношенні. Так Ні

Дата _____ Підпис законного представника _____

Дата _____ Підпис лікаря, що отримував згоду _____

Зверніть увагу, що для включення у дослідження необхідна згода на участь і на обробку даних.