

Çalışma hakkında bilgilendirme:

Serebral İskemide Trombektomi için Rutin Anestezi Uygulamaları (ARCTIC-I): Uluslararası Prospektif Gözlemsel Çalışma

Sayın Hastamız,

Sizi, tıbbi verilerinizin bir kısmının kullanılacağı gözlemsel bir çalışmaya katılmaya davet ediyoruz. Katılıp katılmamaya karar vermeden önce aşağıdaki bilgileri okumanızı rica ediyoruz. Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyunuz. Doktorunuz sizinle çalışma hakkında konuşacak ve sorularınızı cevaplayacaktır.

Bu çalışma, Almanya'daki Münih Teknik Üniversitesi Klinikum rechts der Isar hastanesinin Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Bölümü tarafından planlanmıştır. Çalışmaya yaklaşık 100 hastaneden en az 5.000 hasta kaydedilecektir. Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği bu çalışmayı finansal ve organizasyonel olarak desteklemektedir.

Çalışmamıza katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Bu çalışmaya katılmayı istemiyorsanız veya çalışmaya katılmak için verdiğiniz rızayı sonrasında geri çekmek istiyorsanız size herhangi dezavantaj veya sakınca oluşturmayacaktır.

Bu çalışma neden yapılıyor?

İskemik inme sebebiyle kritik bir acil tedavi geçirdiniz: tedavi sırasında beyne giden arterlerden birini tıkayan bir kan pıhtısı bir kateter yardımı ile çıkarıldı- bu işleme endovasküler trombektomi denir. Bu acil tedaviyi hazırlarken ve uygularken, beyin ve damarlarının görüntüleri, laboratuvar sonuçları, tıbbi geçmişiniz ve ayrıca anestezi uzmanı tarafından prosedürün başarısını artırmak için alınan ilaçlar ve önlemler gibi birçok bilgi toplandı.

Sadece tıkalı kan damarının hemen ve tamamen yeniden açılması değil, aynı zamanda endovasküler trombektomi işlemi sırasındaki anestezi uygulamalarının detayları da inme hastalarının nihai sonucunu etkiler. Genel anestezinin mi yoksa sedasyonun mu daha faydalı olduğu, hangi ilaçların hangi dozlarda kullanılması gerektiği, oksijen temininin nasıl desteklenmesi gerektiği ve daha birçok anestezi uygulama detayları halen tartışma konusudur.

ARCTIC-I gözlemsel çalışması, endovasküler trombektomi sırasındaki anestezi uygulamaları ile üç ay sonraki nörolojik sonuç arasındaki bağlantıları analiz etmek ve inme hastalarına bakan anestezi uzmanları için bilime dayalı öneriler geliştirmek amacıyla tasarlanmıştır.

Çalışma nasıl yürütülecek?

Katılımınız üç ay içinde yapılacak iki görüşmeden ibaret olacaktır. İlk görüşmede, araştırma ekibimiz aşağıdakiler hakkında veri toplayacaktır:

- Sağlık durumunuz (örneğin önceden var olan hastalıklar, kronik ilaçlar, laboratuvar sonuçları)
- Geçirdiğiniz inme (örneğin semptomların şiddeti, tıkanıklığın bölgesi)
- Tıbbi müdahale (örneğin zaman gecikmesi, damardaki son kan akışı)
- Anestezi uygulamaları (örneğin ilaç tedavisi, hava yolu yönetimi)
- Trombektomi sırasındaki fizyolojiniz (örneğin kan basıncı, oksijen satürasyonu)

Bu veriler klinik kayıtlarınızdan elde edilebilir.

Ayrıca, günlük yaşamınızı idame yeteneğinizi değerlendirmek için üç ay içinde telefonla iletişim kurmak için izniniz istiyoruz. Bu kısa görüşme beş dakikadan az sürecek ve ikinci (ve son) görüşme olacaktır.

Katılmanın olası faydaları nelerdir?

Bu çalışmaya katılmanız, hastanede kaldığınız süre boyunca tedavinize doğrudan fayda sağlamayacaktır. Fakat, bu çalışmadan elde edeceğimiz bilgiler, trombektomi sırasındaki anestezi uygulama anlayışımızı geliştirecek ve gelecekteki anestezi uygulamalarında iyileştirmelere yol açabilecektir.

Katılmanın olası dezavantajları ve riskleri nelerdir?

Herhangi bir dezavantajı veya riski yoktur. Sizi, yukarıda açıklandığı gibi, beş dakikadan az sürecek standart bir görüşme için geçirdiğiniz inme ile ilgili üç ay içinde arayacağız.

Herhangi bir ek maliyet olacak mı?

Çalışmaya katılmak ne size ne de sağlık sigortanıza herhangi bir ek maliyet getirmeyecektir.

Benden ne bekleniyor?

Günlük yaşamınızı idame ettirme yeteneğiniz ilgili bilgiler çalışmanın odak noktasıdır. Bu nedenle size telefonla ulaşabilmemiz çok önemlidir. Sizinle iletişime geçinceye kadar iletişim bilgileriniz değişirse lütfen bize bildirin.

Çalışma başladıktan sonra çalışmadan çekilmek mümkün mü?

Katılmak zorunda değilsiniz ve katılmayı istememeniz aldığınız bakımı etkilemeyecektir. Katılmayı kabul eder, ancak daha sonra fikrinizi değiştirirseniz, yine de herhangi bir noktada geri çekilmekte özgürsünüz ve bu, aldığınız bakımı etkilemeyecektir. Çalışmadan çekilmeye karar verirseniz, daha fazla veri toplanmaz. Ancak, o ana kadar toplanan ve çalışmaya eklenen (hesaplanmış) verilerin kaldırılması, çalışmanın bilimsel bütünlüğünü zedeleyeceği için veriler

eklenmiş olarak kalacak ve sonraki analizlerde kullanılacaktır. Vazgeçmeye karar verdiğiniz takdirde lütfen yerel araştırmacınızla iletişime geçin.

Verilerin korunması hakkında bilgi

Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) uyarınca, verilerinizin nasıl korunduğu ve kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin haklarınız hakkında bilgilendirilme hakkına sahipsiniz. Bu çalışmanın veri denetleyicisi (kişisel verilerin işlenme amacını ve araçlarını belirleyen kişi, şirket veya diğer kuruluş), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüksel, Belçika'daki Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği'dir (ESAIC). Bu nedenle, haklarınıza saygı duyarak verilerinizin korunmasından ve doğru kullanılmasından ESAIC sorumludur. ESAIC'in Veri Koruma Görevlisi ile privacy@esaic.org adresinden iletişime geçilebilir.

Verileriniz, yukarıda açıklanan klinik çalışma hedeflerine ulaşmak için işlenecektir. Bu klinik çalışmada verilerinizin işlenmesinin yasal dayanağı, açık rızanızdır. Bu nedenle, GDPR uyarınca, bu belgenin sonundaki klinik araştırmaya katılma rızanız dışında ayrıca veri işleme için de rızanızı istiyoruz.

Çalışmaya katılma rızanızla benzer şekilde, istediğiniz zaman verilerinizin işlenmesine ilişkin rızanızı geri çekebilirsiniz. Bu, olası geri çekme işleminden önce rızanıza dayalı olarak veri işlemenin yasallığını etkilemez. Rızanın geri alınması durumunda, kurum, çalışma doktoru, sponsor ve çalışmaya dahil olan diğer taraflar, ESAIC'in tabi olduğu yasal yükümlülüklerle uymak için bu çalışmanın bir parçası olarak daha önce toplanan verileri kullanmaya devam edebilir, ancak herhangi yeni bir veri toplamayacaktır.

Toplanan veriler, çalışma protokolünün gerektirdiği şekilde kronik sağlık durumunuzu, mevcut sağlık durumunuzu, tedavi ve muayene sonuçlarınızı içerir.

Sizi doğrudan tanımlayabilecek tüm kişisel veriler (örneğin adınız ve/veya doğum tarihiniz) bir kimlik kodu (tanımlayıcı kod) ile değiştirilecek ve hastanenizde yalnızca yetkili personelin erişebileceği kilitli bir dolapta/ofiste saklanacaktır. Çalışma doktoru ve sağlık ekibi, toplanan verilerle ilgili gizlilik yükümlülüğüne sahiptir. Çalışma için hakkınızda toplanan verilerden kimliğinizi doğrudan belirlemek mümkün değildir. Bu nedenle, çalışma sırasında aktarılan veriler ile tıbbi kayıtlarınız arasında bağlantı kurabilecek tek kişi çalışma doktoru ve sağlık ekibi olacaktır.

Hastanenizde tutulan veriler yerel yasalarca belirlenen arşivleme süresinden sonra silinecektir.

Ancak, şifrelenmiş veriler en az 10 yıl süreyle elektronik ortamda saklanacaktır. Bu sürenin sonunda veriler geri dönülemez bir şekilde anonim hale getirilecektir. Anonimleştirme, verilerin olası tüm makul araçlar kullanılarak bir kişiyi tanımlamak için artık kullanılamayacağı

anlamına gelir. Şifrelenmiş veriler yalnızca yasaların izin verdiği durumlarda üçüncü taraflara aktarılır.

Yukarıda belirtilen kodlanmış veriler çalışma sitesi tarafından toplanacak ve Belçika'daki Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği, Etik Kurullar, Düzenleyici Otoriteler ve onlar adına hareket eden üçüncü taraflarla paylaşılacaktır.

Verileriniz, ülkenizle aynı düzeyde kişisel veri korumasına sahip olmayan bir ülkeye aktarılabilir. Verileriniz AB dışına aktarılırsa, kişisel verilerinizin korunmasından ESAIC sorumludur. Verilerinizi alacak ülkenin yeterli düzeyde veri korumasına sahip olduğunun tanınmasını veya kişisel verilerinizin korunmasını sağlamak için ESAIC tarafından uygun önlemlerin alınması sağlanacaktır. ESAIC'in Veri Koruma Görevlisi ile privacy@esaic.org adresinden iletişime geçerek bu önlemlerin bir kopyasını talep etme hakkına sahipsiniz.

GDPR'ye göre, hakkınızdaki kişisel bilgilere erişme ve bunları düzeltme, bunların kullanımını veya depolanmasını ve taşınabilirliğini kısıtlama ve istediğiniz zaman rızanızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Lütfen bu hakların mutlak olmadığını ve ESAIC'in veri koruma görevlisi tarafından vaka bazında bir analize tabi olacağını unutmayın. Herhangi bir sorunuz varsa veya bu çalışmanın bir katılımcısı olarak kişisel veri koruma haklarınızı kullanmak istiyorsanız, lütfen çalışma doktoru veya araştırma ekibi ile iletişime geçiniz. Çalışma ekibi sorularınızı veri koruma görevlimize (privacy@esaic.org aracılığıyla) iletebileceklerdir. Başka bir dış kuruluşla iletişim kurmanın anonimliğinizi kaybetme riski taşıdığına farkında olmalısınız.

Verilerinizin işlenmesinin GDPR'yi ihlal ettiğini düşünüyorsanız, aşağıda iletişim bilgileri yer alan ülkenize özgü veri gizliliği kurumuna şikayette bulunma hakkınız vardır.

Kişisel Verileri Koruma Kurumu İletişim Bilgileri:

Adres: Nasuh Akar Mahallesi 1407. Sok. No:4, 06520 Çankaya/Ankara

Telefon: ALO 198 Veri Koruma Hattı Bilgi Danışma Merkezi

Telefon: 0312 216 50 00

İnternet Adresi: www.kvkk.gov.tr

Rıza beyanı: Yalnızca yerel kullanım içindir. Bu sayfayı iki kez kopyalayın.
Orijinali çalışma klasörüne koyun, 1 nüshasını hasta dosyasına koyun, 1 nüshasını hastaya şahsen verin.

Serebral İskemide Trombektomi için Rutin Anestezi Uygulamaları (ARCTIC-I): Uluslararası Prospektif Gözlemsel Çalışma

Büyük harflerle hastanın adı (veya hasta etiketi) ve hasta çalışma kimliği

Çalışmaya katılım rızası

Çalışma hakkında _____ (rızaı alan personelin adı) tarafından bilgilendirildim. Yukarıdaki çalışma için yazılı bilgileri ve rıza beyanını aldım ve okudum. Araştırmanın amacı ve seyri, katılmanın fırsat ve riskleri, haklarım ve yükümlülüklerim hakkında detaylı yazılı ve sözlü bilgi verildi. Soru sorma fırsatım oldu. Bunlar tatmin edici ve eksiksiz olarak cevaplandı.

Benimle (yani hasta ile) iletişime geçmek için aşağıdaki telefon numara(lar)ı kullanılabilir:

Katılımımın gönüllülük esasına dayalı olduğu ve herhangi bir zamanda herhangi bir sebep göstermeksizin, ön yargısız olarak rızamı geri alma hakkına sahip olduğum konusunda bilgilendirildim.

Yukarıdaki çalışmaya katılmaya razıyım. Evet Hayır

Yer, Tarih Hastanın İmzası

Yer, Tarih Rızaı alan personelin imzası

Veri işleme rızası

Yukarıda belirtilen çalışma için kişisel verilerin işlenmesi ve kullanılması, münhasıran çalışmaya ilişkin ilgili bilgilerde açıklandığı şekilde gerçekleştirilir.

Kişisel verilerimin, özellikle sağlık verilerimin açıklandığı şekilde işlenmesine izin veriyorum. Evet Hayır

İsteğe bağlı: Aşağıdaki doktor(lar)dan sağlık verilerinin toplanmasına izin veriyorum:

(İsim ve Adres) _____

ve onları bu konudaki gizlilik yükümlülüklerinden muaf tutuyorum. Evet Hayır

Yer, Tarih Hastanın İmzası

Yer, Tarih Rızaı alan personelin imzası

Lütfen dahil edilmek için KATILIM VE VERİ İŞLEME rızalarının her ikisinin de gerekli olduğunu unutmayın.