

Maklumat penyelidikan untuk pesakit:

Penjagaan Lazim Anestesiologi untuk Trombektomi Dalam Iskemia Serebrum (ARCTIC-I): Penyelidikan Pemerhatian Prospektif Pelbagai Pusat Antarabangsa

Pesakit yang dihormati,

Anda dipelawa untuk menyertai satu penyelidikan pemerhatian dengan cara menyediakan data perubatan anda. Sebelum anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini, adalah penting untuk anda membaca dan memahami secara terperinci borang ini. Doktor yang terlibat akan menerangkan mengenai penyelidikan ini kepada anda dan menjawab pertanyaan yang anda kemukakan.

Seramai 5,000 pesakit daripada 100 hospital akan menyertai kajian ini. Kajian ini telah dicadangkan oleh Jabatan Anestesiologi dan Rawatan Rapi di Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Jerman. Persatuan Anestesiologi dan Penjagaan Rapi Eropah (ESAIC) menyokong kajian ini dari segi kewangan dan organisasi.

Penyertaan anda dalam kajian kami adalah secara sukarela. Anda berhak menolak untuk menyertai penyelidikan ini atau anda boleh menamatkan penyertaan dan menarik diri daripada persetujuan penyertaan pada bila-bila masa, tanpa sebarang hukuman atau kehilangan manfaat yang sepatutnya anda perolehi.

Mengapakah penyelidikan ini dijalankan?

Anda telah melepasi langkah kritikal rawatan akut untuk strok iskemia: iaitu trombektomi endovascular- ini adalah proses mengeluarkan bekuan darah yang menyekat salah satu arteri ke otak dengan kateter. Banyak maklumat telah dikumpulkan semasa menyediakan dan menjalankan rawatan kecemasan ini, termasuk: imej otak dan salurannya, keputusan makmal, sejarah perubatan anda, serta ubat dan langkah yang digunakan oleh pakar bius untuk meningkatkan kejayaan prosedur.

Kesudahan pesakit strok bukan sahaja dipengaruhi oleh proses pembukaan semula saluran darah yang tersumbat serta-merta dan lengkap, tetapi juga butiran penjagaan anestesiologi semasa trombektomi endovaskular. Hingga kini, banyak lagi butiran penjagaan anestesiologi masih menjadi perdebatan, ini termasuk: anestesia am atau sedasi lebih berfaedah, penggunaan dan dos ubatan, serta bekalan oksigen.

Penyelidikan pemerhatian ARCTIC-I telah direka untuk menganalisis data hubungan antara penjagaan anestesiologi semasa trombektomi endovaskular dan hasil neurologi tiga bulan

kemudian. Data ini berupaya menghasilkan cadangan asas saintifik bagi pakar anaesthesiologi dalam penjagaan pesakit strok.

Bagaimanakah kajian dijalankan?

Penyertaan anda berlangsung selama tiga bulan. Pasukan penyelidik kami akan mengumpul data mengenai perkara berikut semasa perjumpaan pertama:

- status kesihatan (cth, penyakit sedia ada, ubat kronik, keputusan makmal)
- strok semasa (cth, keterukan gejala, tapak penyumbatan saluran)
- intervensi (cth, masa yang diambil, aliran darah dalam saluran)
- penjagaan anesthesiologi (cth, ubat, pengurusan saluran pernafasan)
- fisiologi semasa trombektomi (cth, tekanan darah, kandungan oksigen)

Data ini boleh diekstrak daripada rekod klinikal anda.

Kami juga ingin meminta kebenaran untuk menghubungi anda melalui telefon dalam masa tiga bulan untuk menilai keupayaan anda menguruskan kehidupan seharian. Temu bual pendek ini akan mengambil masa kurang daripada lima minit dan merupakan tarikh penyelidikan kedua (dan terakhir).

Apakah faedah yang mungkin untuk mengambil bahagian?

Penyertaan dalam kajian tidak semestinya akan memberi manfaat kepada anda semasa anda berada di hospital. Maklumat yang kami perolehi daripada kajian ini akan meningkatkan pemahaman kami tentang penjagaan anesthesiologi semasa trombektomi, dan ini mungkin membawa kepada penambahbaikan dalam penjagaan pada masa hadapan.

Apakah kemungkinan kelemahan dan risiko mengambil bahagian?

Pengambilan bahagian dalam penyelidikan ini tidak memberi keburukan atau risiko. Walau bagaimanapun, seperti yang dijelaskan di atas, kami akan menghubungi anda melalui telefon tiga bulan selepas strok anda untuk temu duga yang akan mengambil masa kurang daripada lima minit.

Adakah sebarang kos tambahan?

Dengan mengambil bahagian dalam penyelidikan ini, anda ataupun insurans perubatan anda tidak akan dikenakan sebarang kos tambahan.

Apakah harapan saya?

Maklumat tentang status fungsi anda adalah fokus dalam penyelidikan ini. Oleh itu, adalah sangat penting untuk kami menghubungi anda melalui telefon. Kami berharap anda dapat menghubungi kami sekiranya terdapat perubahan pada nombor telefon anda.

Adakah anda boleh menarik diri daripada penyelidikan semasa kursusnya?

Anda tidak diwajibkan untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini dan jika anda menolak untuk terlibat dalam penyelidikan ini, ianya tidak akan menjejaskan penjagaan yang anda terima. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian tetapi kemudian berubah fikiran, anda boleh menarik diri pada bila-bila masa, dan ini tidak akan menjejaskan penjagaan yang anda terima. Jika anda memutuskan untuk menarik diri daripada kajian, tiada data lanjutan akan dikumpul. Walau bagaimanapun, data yang telah dikumpul dan dikodkan (dikenal pasti oleh nombor) sehingga tahap ini akan kekal dikodkan dan digunakan dalam analisis seterusnya. Walau bagaimanapun, penyingkiran data yang telah dikumpul akan menjejaskan integriti kajian saintifik. Sila berbincang dengan penyelidik institut anda sekiranya anda memutuskan untuk menarik diri.

Maklumat tentang perlindungan data

Menurut Peraturan Perlindungan Data Am (GDPR), anda mempunyai hak untuk dimaklumkan tentang cara data anda dilindungi dan apakah hak anda mengenai pemprosesan data peribadi anda. Untuk penyelidikan ini, pengawal data (orang, syarikat atau badan lain menentukan tujuan dan cara pemprosesan data peribadi) adalah Persatuan Anestesiologi dan Rawatan Rapi Eropah (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Oleh itu, ESAIC bertanggungjawab untuk menjaga data anda dan menggunakannya dengan betul serta menghormati hak anda. Pegawai Perlindungan Data ESAIC boleh dihubungi di privacy@esaic.org

ESAIC mempunyai kepentingan yang sah untuk memproses data peribadi anda dalam menjalankan kajian klinikal. Faedah kajian ini adalah untuk menghasilkan cadangan yang diasaskan secara saintifik untuk pakar bus yang menjaga pesakit strok semasa trombektomi endovaskular. Pemprosesan sedemikian juga diperlukan untuk tujuan penyelidikan saintifik.

Untuk memastikan keselamatan anda dan integriti hasil kajian, ESAIC juga mempunyai kewajipan undang-undang dalam memproses data peribadi anda. Pemrosesan sedemikian adalah perlu untuk kepentingan awam dalam bidang kesihatan awam.

Data yang dikumpul menggambarkan keadaan kesihatan kronik anda, status kesihatan semasa anda, rawatan anda dan keputusan peperiksaan yang diperlukan di dalam protokol penyelidikan.

Semua data peribadi yang boleh mengenal pasti anda secara langsung (cth, nama dan/atau tarikh lahir anda) akan digantikan dengan kod pengenalan (nama samaran), dan akan disimpan didalam kabinet/pejabat yang berkunci di hospital anda. Ia hanya boleh diakses oleh kakitangan yang diberi kuasa sahaja. Doktor kajian dan pasukan perubatan mempunyai kewajipan kerahsiaan berkenaan dengan data yang dikumpul. Anda tidak mungkin dikenalpasti secara langsung daripada data yang dikumpul tentang anda untuk penyelidikan ini. Oleh itu, doktor kajian dan pasukan perubatan akan menjadi satu-satunya orang yang boleh mewujudkan hubungan antara data yang dihantar sepanjang kajian dan rekod perubatan anda.

Data yang disimpan di hospital anda akan dilupuskan selepas tempoh pengarkiban dimana tempohnya ditentukan oleh undang-undang tempatan.

Walaupun bagaimanapun, data yang telah dikodkan akan disimpan secara elektronik selama sekurang-kurangnya 10 tahun. Pada penghujung tempoh ini, data akan dirahsiakan tanpa nama. Anonimasi bermakna data tidak lagi boleh digunakan untuk mengenal pasti seseorang dengan menggunakan semua cara yang munasabah. Data berkod hanya dipindahkan kepada pihak ketiga jika ini dibenarkan oleh undang-undang.

Data yang dikodkan seperti disebutkan di atas akan dikumpulkan oleh tapak kajian dan dikongsi dengan Persatuan Anestesiologi dan Rawatan Rapi Eropah di Belgium, Jawatankuasa Etika, Pihak Berkuasa Kawal Selia dan kepada pihak ketiga yang bertindak bagi pihak mereka.

Data anda mungkin dipindahkan ke negara yang tidak mempunyai tahap perlindungan data peribadi yang sama seperti negara anda. Jika data anda dipindahkan ke luar EU, ESAIC bertanggungjawab untuk melindungi data peribadi anda. Ia akan memastikan sama ada negara yang akan menerima data anda diiktiraf sebagai mempunyai tahap perlindungan data yang mencukupi, atau perlindungan yang sesuai akan dilaksanakan oleh ESAIC untuk memastikan perlindungan data peribadi anda. Anda mempunyai hak untuk meminta salinan perlindungan ini dengan menghubungi Pegawai Perlindungan Data ESAIC di privacy@esaic.org

Menurut GDPR, anda mempunyai hak untuk mengakses dan membetulkan maklumat peribadi tentang anda, menyekat penggunaan atau penyimpanan dan penggunaannya pada bila-bila masa. Sila ambil perhatian bahawa hak ini tidak mutlak dan akan tertakluk kepada analisis kes demi kes oleh pegawai perlindungan data ESAIC. Jika anda mempunyai sebarang soalan atau ingin menggunakan hak perlindungan data peribadi anda sebagai peserta dalam penyelidikan ini, sila berhubung dengan doktor penyelidikan atau pasukan penyelidik. Mereka akan mengarahkan soalan anda kepada pegawai perlindungan data kami (melalui privacy@esaic.org). Anda harus mengetahui bahawa menghubungi mana-mana badan luaran akan membawa risiko kehilangan kerahsiaan anda.

Jika anda percaya bahawa pemprosesan data anda telah melanggar undang-undang GDPR, anda mempunyai hak untuk membuat aduan kepada Pihak Berkuasa Privasi Data di negara anda.

Jabatan Perlindungan Data Peribadi

Level 6, Kompleks Kementerian Komunikasi dan Multimedia

Lot 4G9, Persiaran Perdana, Presint 4

Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,

62100 Putrajaya,

Malaysia.

Nombor telefon: 03-8000 8000

Alamat e-mel: aduan@pdp.gov.my

Borang Persetujuan : Untuk kegunaan tempatan sahaja. Borang ini tidak perlu dihantar kepada ESAIC.

Penjagaan Lazim Anestesiologi untuk Trombektomi Dalam Iskemia Serebrum (ARCTIC-I): Penyelidikan Pemerhatian Prospektif Pelbagai Pusat Antarabangsa

Identiti pesakit untuk penyelidikan ini: _____ - _____ - _____

Persetujuan untuk mengambil bahagian dalam kajian

Saya telah dimaklumkan oleh _____ mengenai penyelidikan ini. Saya telah menerima dan membaca semua maklumat yang disertakan diatas. Saya juga telah diberi penerangan yang jelas mengenai tujuan penyelidikan ini, peluang yang tersedia, risiko serta hak dan tanggungjawab saya di dalam penyelidikan ini.

Saya diberi peluang untuk bertanyakan soalan dan semua soalan itu dijawab dengan baik dan lengkap.

Untuk mendapatkan sebarang maklumat mengenai keadaan saya, sila hubungi:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Saya tahu bahawasanya, penyertaan saya didalam penyelidikan ini adalah secara sukarela dan saya boleh menarik balik persetujuan ini pada bila-bila masa tanpa perlu memberikan sebab. Penarikan diri ini juga tidak akan mennyebabkan sebarang keburukan kepada saya.

Dengan ini saya bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini . Ya Tidak

Tempat dan Tarikh

Nama dan Tandatangan Peserta

Tempat dan Tarikh

Nama dan Tandatangan Penyelidik