

معلومات المريض للدراسة:

الرعاية الروتينية التخديرية لاستئصال الخثرة في حالات نقص تروية الدماغ (ARCTIC-I): دراسة رصدية دولية مستقبلية

عزيزي المنسوب ،

لا يستطيع الشخص الذي تمثله حاليًا أن يقرر ما إذا كان سيشترك في دراستنا العلمية أم لا. لذلك نطلب منك اتخاذ هذا القرار نيابة عنهم.

ندعو المريض للمشاركة في دراسة قائمة على الملاحظة من خلال تقديم بعض بياناته الطبية. قبل أن تقرر المشاركة من عدمه ، نطلب منك قراءة المعلومات التالية. يرجى قراءة هذه النشرة بعناية. سيتحدث طبيب المريض معك عن الدراسة ويجب على أسئلتك.

سنقوم بتسجيل ما لا يقل عن 5000 مريض من حوالي 100 مستشفى. تم التخطيط لهذه الدراسة من قبل قسم التخدير والعناية المركزة في Technische Universität München ، Klinikum rechts der Isar ، ألمانيا. تدعم الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة هذه الدراسة ماليًا وتنظيميًا.

المشاركة في دراستنا طوعية. إذا كنت تفضل ألا يشارك المريض الذي تمثله أو تسحب الموافقة في وقت لاحق ، فلن ينتج عن ذلك أي عيوب على المريض.

#### لماذا أجريت هذه الدراسة؟

لقد تجاوز المريض خطوة حاسمة في العلاج الحاد للسكتة الدماغية: تمت إزالة جلطة دموية كانت تسد أحد الشرايين المؤدية إلى الدماغ باستخدام قسطرة - وهذا ما يسمى استئصال الخثرة داخل الأوعية الدموية. لقد تم بالفعل جمع الكثير من المعلومات أثناء تحضير وتنفيذ هذا العلاج الطارئ: صور للدماغ وأوعيته ، ونتائج المختبر ، والتاريخ الطبي للمريض ، بالإضافة إلى الأدوية والتدابير التي يطبقها طبيب التخدير لتعزيز نجاح العلاج. إجراء.

ليس فقط إعادة الفتح الفوري والكامل للأوعية الدموية المسدودة ، ولكن أيضًا تفاصيل الرعاية التخديرية أثناء استئصال الخثرة من داخل الأوعية الدموية تؤثر على النتيجة النهائية لمرضى السكتة الدماغية. لا يزال النقاش حول ما إذا كان التخدير العام أو التهدئة أكثر فائدة ، وما الدواء الذي يجب استخدامه والجرعات ، وكيف ينبغي دعم إمدادات الأكسجين والعديد من التفاصيل الأخرى للرعاية التخديرية.

صُممت الدراسة القائمة على الملاحظة ARCTIC-I لتحليل الروابط بين الرعاية التخديرية أثناء استئصال الخثرة من داخل الأوعية الدموية والنتائج العصبية بعد ثلاثة أشهر من أجل تطوير توصيات ذات أسس علمية لأخصائيي التخدير الذين يعتنون بمرضى السكتة الدماغية.

#### كيف يتم تنفيذ الدراسة؟

تمتد مشاركة المريض على مدى ثلاثة أشهر وتشمل حدثين. في الموعد الأول ، سيجتمع فريق البحث لدينا لبيانات حول ما يلي:

- الحالة الصحية للمريض (على سبيل المثال ، الأمراض الموجودة مسبقًا ، والأدوية المزمنة ، ونتائج المختبر)
- السكتة الدماغية الحالية للمريض (على سبيل المثال ، شدة الأعراض ، موقع انسداد الأوعية الدموية)

- التدخل (على سبيل المثال ، تأخير الوقت ، تدفق الدم النهائي في الوعاء الدموي)
- رعاية التخدير (على سبيل المثال ، الأدوية ، إدارة مجرى الهواء)

- علم وظائف الأعضاء أثناء استئصال الخثرة (على سبيل المثال ، ضغط الدم ، وتشبع الأكسجين)

يمكن استخراج هذه البيانات من السجل السريري للمريض.

بالإضافة إلى ذلك ، نطلب إذنك للاتصال بالمريض عبر الهاتف في غضون ثلاثة أشهر لتقييم قدرة المريض على إدارة حياته اليومية. ستستغرق هذه المقابلة القصيرة أقل من خمس دقائق وهي الموعد التجريبي الثاني (والأخير).

ما هي فوائد ممكنة من المشاركة؟

المشاركة في الدراسة لن تفيد المريض بالضرورة أثناء إقامته في المستشفى. ستعمل المعلومات التي نحصل عليها من هذه الدراسة على تحسين فهمنا للرعاية التخديرية أثناء استئصال الخثرة ، وقد يؤدي ذلك إلى تحسين الرعاية في المستقبل.

ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا توجد عيوب أو مخاطر. ومع ذلك ، كما هو موضح أعلاه ، سوف نتصل بالمريض بعد ثلاثة أشهر من السكنة الدماغية لإجراء مقابلة معيارية تستغرق أقل من خمس دقائق.

هل تنشأ أي تكاليف إضافية؟

من خلال المشاركة في الدراسة ، لن يتحمل المريض ولا التأمين الطبي أي تكاليف إضافية.

ما هو متوقع مني؟

المعلومات حول الحالة الوظيفية للمريض هي محور الدراسة. لذلك ، من الأهمية بمكان أن نتأكد من الوصول إلى المريض عبر الهاتف. إذا تغيرت بيانات الاتصال الخاصة بالمريض قبل أن نتواصل معه ، فيرجى إبلاغنا بذلك.

هل يمكن الانسحاب من الدراسة أثناء الدورة؟

المريض غير ملزم بالمشاركة ولن يؤثر رفضه عن المشاركة على الرعاية التي يتلقاها المريض. إذا وافقت على مشاركة المريض ثم غيرت رأيك ، فلا يزال بإمكانك الانسحاب في أي وقت ، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي يتلقاها المريض. إذا قررت (نيابة عن المريض) أو المريض الانسحاب من الدراسة ، فلن يتم جمع المزيد من البيانات. ومع ذلك ، فإن البيانات التي تم جمعها وتشفيرها (تم تحديدها برقم) حتى هذه النقطة ستظل مشفرة وتستخدم في التحليلات اللاحقة. في الواقع ، فإن إزالة البيانات التي تم جمعها بالفعل من شأنه أن يقوض السلامة العلمية للدراسة. يرجى التحدث إلى المحقق المحلي الخاص بك إذا قررت الانسحاب.

وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) ، يحق للمريض أن يتم إعلامه بكيفية حماية بياناته وما هي حقوقه فيما يتعلق بمعالجة بياناته الشخصية. بالنسبة لهذه الدراسة ، فإن المتحكم في البيانات (شخص أو شركة أو أي هيئة أخرى تحدد الغرض من معالجة البيانات الشخصية ووسائلها) هي الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) ، شارع 1000 Brussels ، Belgium ، 24 des Comédiens. لذلك ، فإن ESAIC مسؤولة عن رعاية بيانات المريض واستخدامها بشكل صحيح من خلال احترام حقوق المريض. يمكن الاتصال بمسؤول حماية البيانات في ESAIC على [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

لدى ESAIC مصلحة مشروعة في معالجة البيانات الشخصية للمرضى لإجراء الدراسة السريرية. ستمثل فائدة هذه الدراسة في تطوير توصيات ذات أسس علمية لأطباء التخدير الذين يعتنون بمرضى السكتة الدماغية أثناء استئصال الخثرة من داخل الأوعية الدموية. هذه المعالجة ضرورية أيضًا لأغراض البحث العلمي. ولضمان سلامة المريض وسلامة نتائج الدراسة ، تلتزم ESAIC أيضًا بمعالجة البيانات الشخصية للمريض. هذه المعالجة ضرورية للصالح العام في مجال الصحة العامة.

تعكس البيانات التي تم جمعها الحالة الصحية المزمنة للمريض ، والحالة الصحية الحالية ، والعلاج ، ونتائج الفحوصات التي يتطلبها بروتوكول الدراسة. سيتم استبدال جميع البيانات الشخصية التي يمكن أن تحدد هوية المريض مباشرة (على سبيل المثال ، الاسم و / أو تاريخ الميلاد) برمز تعريف (اسم مستعار) ، وسيتم تخزينها في خزانة / مكتب مقفل في المستشفى يمكن الوصول إليه من قبل الموظفين المعتمدين فقط. يقع على عاتق طبيب الدراسة والفريق الطبي واجب الحفاظ على السرية فيما يتعلق بالبيانات التي يتم جمعها. لا يمكن تحديد المريض مباشرة من البيانات التي تم جمعها للدراسة. وبالتالي ، سيكون طبيب الدراسة والفريق الطبي هم الأشخاص الوحيدون الذين يمكنهم إنشاء رابط بين البيانات المنقولة خلال الدراسة وسجلاتك الطبية.

سيتم حذف البيانات المحفوظة في المستشفى بعد فترة الأرشيف التي يحددها القانون المحلي مدتها. ومع ذلك ، سيتم تخزين البيانات المشفرة إلكترونياً لمدة 10 سنوات على الأقل. في نهاية هذه الفترة ، سيتم إخفاء هوية البيانات بشكل لا رجعة فيه. يعني إخفاء الهوية أنه لم يعد من الممكن استخدام البيانات لتحديد هوية شخص باستخدام جميع الوسائل المعقولة المحتملة. يتم نقل البيانات المشفرة إلى جهات خارجية فقط إذا كان القانون يسمح بذلك.

سيتم جمع البيانات المشفرة المذكورة أعلاه من قبل موقع الدراسة ومشاركتها مع الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة في بلجيكا واللجان الأخلاقية والسلطات التنظيمية والجهات الخارجية التي تعمل نيابة عنها.

قد يتم نقل بيانات المريض إلى بلد قد لا يكون لديه نفس مستوى حماية البيانات الشخصية مثل بلد المريض. إذا تم نقل بيانات المريض خارج الاتحاد الأوروبي ، فإن ESAIC مسؤولة عن حماية البيانات الشخصية للمريض. سيضمن أن الدولة التي ستتلقى بيانات المريض معترف بها على أنها تتمتع بمستوى كافٍ من حماية البيانات ، أو ستضع ESAIC ضمانات مناسبة لضمان حماية البيانات الشخصية للمريض. يحق لك ، نيابة عن المريض أو المريض ، طلب نسخة من هذه الضمانات عن طريق الاتصال بمسؤول حماية البيانات في ESAIC على [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR) ، يحق لك الوصول إلى المعلومات الشخصية الخاصة بك وتصحيحها ، لتقييد استخدامها أو تخزينها وإمكانية نقلها في أي وقت. يرجى ملاحظة أن هذه الحقوق ليست مطلقة وستخضع لتحليل كل حالة على حدة من قبل مسؤول حماية البيانات في ESAIC. إذا كانت لديك أي أسئلة أو إذا كنت ترغب في

ممارسة حقوق حماية البيانات الشخصية للمريض كمشارك في هذه الدراسة ، فيرجى الاتصال بطبيب الدراسة أو فريق البحث. سيتمكنون بعد ذلك من توجيه أسئلتك إلى مسؤول حماية البيانات لدينا (عبر [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). يجب أن تدرك أن الاتصال بأي هيئة خارجية ينطوي على مخاطر فقدان هويتك.

إذا كنت تعتقد أن معالجة البيانات قد تضر بالمريض أو قانون حماية البيانات الشخصية ، يمكنك تقديم شكوى إلى سلطة حماية البيانات الشخصية أو الاتصال بالمحقق الوطني لمزيد من التوضيح.

Contact : = INPDP : Instance nationale de protection des données personnelles

1, Rue Mohamed Moalla, 1002, Mutuelleville. B.P. 525 Tunis

**Tél.** 71 799 853 / 711

**Fax** 71 799 823

[inpdp@inpdp.tn](mailto:inpdp@inpdp.tn)

إعلان الموافقة: للاستخدام المحلي فقط. لا ترسل هذا النموذج إلى ESAIC.

الرعاية الروتينية التخديرية لاستئصال الخثرة في حالات نقص تروية الدماغ (ARCTIC-I): دراسة رصدية دولية مستقبلية

معرف المريض لهذه الدراسة: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

الموافقة على المشاركة في الدراسة

أبلغت من قبل \_\_\_\_\_ بالدراسة. لقد تلقيت وقرأت المعلومات المكتوبة وإعلان الموافقة على الدراسة المذكورة أعلاه. تلقيت معلومات مكتوبة وشفوية مفصلة حول الغرض من الدراسة ومساها ، وفرص ومخاطر المشاركة وحقوق والتزاماتي. أتيتحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. تم الرد على هذه الأسئلة بشكل مرضي وكامل. يمكن استخدام رقم (أرقام) الهاتف التالية للاتصال بالمريض و / أو ممثله:

(1)

(2)

(3)

لقد تم إخطاري بأن مشاركة المريض طوعية وأن لي الحق في سحب الموافقة في أي وقت دون إبداء سبب ، دون تحمل أي عيوب.

بموجب هذا ، بصفتي ممثل المريض ، أوافق على مشاركة المريض في الدراسة أعلاه. نعم / لا

اسم الممثل وتوقيعه

مكان وتاريخ

توقيع الطبيب المبلغ

مكان وتاريخ