

Ulotka informacyjna dla pacjenta



Antiplatelet Secondary Prevention
International Randomised study
after INtracerebral haemorrhage



Academic and Clinical Central Office for Research and Development



Miejsce na logo jednostki NHS prowadzącej badanie

Zapraszamy do udziału w badaniu ASPIRING

Prawdopodobnie mieli już Państwo możliwość obejrzenia filmu o badaniu ASPIRING (na stronie www.ASPIRING.ed.ac.uk) oraz zapoznania się z dokumentem „Badanie ASPIRING: podstawowe fakty”.

W filmie oraz w „Podstawowych faktach” wyjaśniliśmy, dlaczego zaprosiliśmy Państwa do udziału w tym badaniu. Przekazaliśmy Państwu informacje na temat krwotoków śródmózgowych oraz związanych z nimi zagrożeń. Wyjaśniliśmy, dlaczego prowadzimy to badanie oraz co się będzie działo, jeśli zdecydują się Państwo do niego dołączyć.

- Ta ulotka ma pomóc Państwu podjąć decyzję, czy wziąć udział w badaniu.
- Ważne jest, by poznali Państwo powody prowadzenia badania oraz dowiedzieli się, co się z nim wiąże.
- Prosimy bez pośpiechu i uważnie przeczytać poniższe informacje.
- Warto też porozmawiać z innymi na temat tego badania.
- Jeżeli cokolwiek będzie niejasne lub chcieliby Państwo uzyskać więcej informacji, zapraszamy do kontaktu.
- Pytania można zadawać osobiście, w trakcie rozmowy wideo za pośrednictwem zatwierdzonego systemu wideokonferencyjnego lub telefonicznie. To samo dotyczy wyrażenia zgody.
- Zachęcamy, by się nie spieszyć i poświęcić tyle czasu, ile Państwo potrzebują, aby zdecydować, czy chcą wziąć udział w badaniu.

SPIS TREŚCI ULOTKI	strona
Jaki jest cel tego badania?	3
Dlaczego zaproszono mnie do udziału w tym badaniu?	5
Czy muszę brać udział w tym badaniu?	6
Z czym się będzie wiązał udział w badaniu?	6
Jakie są obowiązki uczestników i czego należy unikać?	11
Jakie są możliwe korzyści związane z udziałem w badaniu?	11
Jakie są możliwe niedogodności związane z udziałem w badaniu?	11
Co się będzie działo w razie problemów?	12
Co się dzieje, gdy uczestnik nie chce kontynuować udziału w badaniu?	12
Co się będzie działo po zakończeniu badania?	12
Czy udział w badaniu będzie traktowany poufnie?	13
W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje na temat uczestników?	14
Jakie są możliwości uczestników w odniesieniu do sposobu wykorzystywania ich danych?	17
Gdzie można dowiedzieć się więcej na temat sposobu wykorzystywania danych osobowych uczestników?	18
Co się stanie z wynikami badania?	18
Kto organizuje i sponсорuje to badanie?	19
Kto dokonał przeglądu tego badania?	19
Z kim można się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji?	20

Jaki jest cel tego badania?



Przebyte krwotoku śródmózgowego zwiększa ryzyko problemów związanych z krzepnięciem krwi.

- Udar mózgu spowodowany krwawieniem do mózgu, tak zwanym „krwotokiem śródmózgowym”, dotyka ponad 3 miliony osób rocznie na całym świecie.
- Obecnie łącznie, w różnych krajach, żyje ponad 20 milionów osób po przebytym krwotoku śródmózgowym, z czego 86 000 w Wielkiej Brytanii.
- Po przebyciu krwotoku śródmózgowego ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu z powodu zakrzepu krwi jest dwukrotnie wyższe niż ma to miejsce w przypadku osób w tym samym wieku i tej samej płci, które takiego krwotoku nie doświadczyły.
- Lekarze starają się zapobiegać tym problemom za pomocą leków obniżających ciśnienie tętnicze.
- Jednak pomimo przyjmowania takich leków zawał serca lub udar mózgu spowodowany zakrzepem krwi dotyka około 1 na 10 osób po przebytym krwotoku śródmózgowym każdego roku.



„Pomimo najlepszej standardowej opieki medycznej osoby, które przeżyły krwotok śródmózgowy, pozostają narażone na wystąpienie kolejnego udaru, zawału serca oraz innych problemów związanych z krwawieniem i krzepnięciem krwi. Chcemy dowiedzieć się, czy **aspiryna** lub **klopidogrel** mogą zapobiegać tym problemom po krwotoku śródmózgowym.”

Profesor Rustam Salman, główny badacz ASPIRING

Czego dotyczy to badanie?



Badania nazywane randomizowanymi badaniami kontrolowanymi stanowią najobiektywniejszy sposób oceny leczenia.

- Wykazano w nich, że osoby po zawale serca lub udarze mózgu odnoszą korzyści ze stosowania leków przeciwplatekcyjnych, takich jak aspiryna lub kłopidogrel.
- Leki te rozrzedzają krew i zapobiegają powstawaniu zakrzepów, choć mogą nieznacznie zwiększać ryzyko krwawienia.
- Ogólnie rzecz biorąc, korzyści z przyjmowania tych leków przeważają nad potencjalnym ryzykiem, dlatego są one rutynowo stosowane w praktyce medycznej w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Wiele udarów mózgu i zawałów serca u osób po przebytym krwotoku śródmózgowym jest spowodowanych zakrzepami krwi, dlatego **aspiryna** lub **kłopidogrel** mogą pomóc w zapobieganiu tym zdarzeniom.

Nie ma jednak pewności, czy leki te można bezpiecznie stosować u osób po krwotoku śródmózgowym.

- Dlatego przeprowadziliśmy randomizowane badanie o nazwie REstart or STop Antithrombotics Randomised Trial (co oznacza „Rozpocząć czy przerwać leczenie przeciwzakrzepowe”), znane jako „RESTART”. RESTART było prowadzonym w Wielkiej Brytanii randomizowanym badaniem z udziałem 537 osób po przebytym krwotoku śródmózgowym. Uczestnicy cierpieli na choroby powodujące blokowanie przepływu krwi w wyniku zakrzepów.
- W badaniu RESTART podzielono ich na dwie grupy: połowę zachęcono do rozpoczęcia przyjmowania **aspiryny** lub **kłopidogrelu**, a drugą połowę – do unikania leków przeciwplatekcyjnych.
- Z satysfakcją stwierdziliśmy, że – w porównaniu z uczestnikami niestosującymi leków przeciwplatekcyjnych – w grupie pacjentów, którzy rozpoczęli przyjmowanie aspiryny lub kłopidogrelu, do kolejnego krwotoku śródmózgowego doszło u mniejszej liczby osób.

Aspiryna i kłopidogrel wydawały się także zmniejszać liczbę poważnych zdarzeń naczyniowych.

- Więcej informacji na temat badania RESTART można znaleźć na stronie www.RESTARTtrial.org.
- Wyniki badania RESTART są obiecujące. Aby jednak wiarygodnie ocenić, czy dodanie aspiryny lub kłopidogrelu do standardowego leczenia jest wystarczająco bezpieczne i przynosi korzyści szerokiej grupie osób po krwotoku śródmózgowym – w porównaniu ze stosowaniem wyłącznie standardowego leczenia – potrzebne jest większe randomizowane badanie kontrolowane.

Badanie to nosi nazwę **ASPIRING**, co jest skrótem od angielskich słów Antiplatelet Secondary Prevention International Randomised study after INtracerebral haemorrhage (pol. Międzynarodowe randomizowane badanie nad stosowaniem leków przeciw płytkowych w ramach profilaktyki wtórnej u osób po krwotoku śródmózgowym).

- ASPIRING będzie największym i najbardziej wiarygodnym badaniem dotyczącym stosowania aspiryny i kłopidogrelu po krwotoku śródmózgowym. Weźmie w nim udział ponad cztery tysiące osób na całym świecie.
- Celem badania jest uzyskanie wiarygodnych informacji o skuteczności stosowania aspiryny lub kłopidogrelu u osób po krwotoku śródmózgowym. Wyniki badania ASPIRING mogą w przyszłości wpłynąć na sposób leczenia osób po krwotoku śródmózgowym w codziennej praktyce medycznej na całym świecie. Jeśli badanie ASPIRING wykaże skuteczność aspiryny lub kłopidogrelu, mogłoby to co roku zapobiegać kolejnym poważnym zdarzeniom naczyniowym u tysięcy osób na całym świecie.

Dlaczego zaproszono mnie do udziału w tym badaniu?

Zapraszamy Państwa do udziału w badaniu, ponieważ mają Państwo za sobą udar mózgu spowodowany krwawieniem do mózgu i obecnie nie przyjmują leków rozrzedzających krew.

Czy muszę brać udział w tym badaniu?

- Nie. Decyzja o dołączeniu do badania należy wyłącznie do Państwa.
- Jeżeli postanowi Państwo wziąć udział, otrzymają tę ulotkę informacyjną oraz zostaną poproszeni o podpisanie formularza zgody.
- Jeśli tak będzie Państwu wygodniej, zgodę można wyrazić także później – telefonicznie lub za pośrednictwem rozmowy wideo.
- Z badania można się wycofać w dowolnym momencie i bez podawania powodu, nawet po podjęciu decyzji o dołączeniu.
- Wycofanie się lub decyzja, by nie brać udziału w badaniu, nie wpłynie na przysługujące Państwu prawa ustawowe ani opiekę medyczną.

Z czym się będzie wiązał udział w badaniu?

Informacje dla pacjenta i zgoda na udział



Jeden z członków zespołu prowadzącego badanie w szpitalu omówi z Państwem tę ulotkę informacyjną dla pacjenta i odpowie na wszystkie pytania. Powinno to zająć około 15 minut.



Jeśli Państwo zechcą, mogą porozmawiać o udziale w badaniu z bliskimi, np. członkami rodziny lub opiekunami, i poświęcić na podjęcie decyzji potrzebną ilość czasu.



W przypadku podjęcia decyzji o dołączeniu do badania poprosimy o podpisanie formularza zgody. Otrzymają Państwo kopię podpisanego

formularza zgody oraz tej ulotki informacyjnej dla pacjenta osobiście lub w formie elektronicznej na adres e-mail.



Niezależnie od decyzji co do udziału zostanie Państwu zapewniona ta sama standardowa opieka medyczna, jednak w razie przydzielenia do grupy przyjmującej lek stosowany w badaniu będzie ona obejmowała również ten lek.

Gromadzenie informacji o uczestnikach i wywiad medyczny



Jeden z członków zespołu prowadzącego badanie zada Państwu kilka prostych pytań dotyczących zdrowia, zbierze określone informacje z dokumentacji medycznej oraz przekaże kopię badania obrazowego Państwa mózgu do Uniwersytetu Edynburskiego, gdzie naukowcy sprawdzą, czy reakcja na aspirynę może się różnić w zależności od wyników obrazowania.



Zapise Państwa dane kontaktowe oraz dane kontaktowe wskazanych przez Państwa bliskich osób, które zgodziły się udzielać informacji na temat Państwa samopoczucia. Dane te mogą być potrzebne w przypadku pojawienia się nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa lub przerwania badania.



Każda osoba zarejestrowana u lekarza pierwszego kontaktu ma swój indywidualny numer. W Szkocji jest to numer CHI, a w pozostałej części Wielkiej Brytanii numer NHS. Odnotujemy Państwa numer CHI/NHS, ponieważ pomoże nam on prawidłowo zidentyfikować Państwa na potrzeby dalszej obserwacji.

Losowy przydział do leczenia

Badania z randomizacją, czyli losowym przydziałem poszczególnych pacjentów do grup, to najrzetelniejszy sposób oceny leczenia, ponieważ dzięki temu grupy te są do siebie bardzo podobne, co umożliwia uczciwe porównanie wyników i ustalenie, która metoda działa lepiej. Prawdopodobieństwo przypisania do każdej z grup jest takie samo – po 50%, czyli pół na pół.



Innymi słowy, szansa, że zostaną Państwo przydzieleni do grupy, która **rozpocznie przyjmowanie aspiryny lub kłopidogrelu,**



jak i do grupy, która **nie będzie stosowała leków przeciwplatek,** jest taka sama.

- Nie wybieramy, kto będzie stosować dane leczenie.
- Jedyna różnica między obiema grupami powinna dotyczyć leczenia będącego przedmiotem badania.
- Niezależnie od przydzielonej grupy będą Państwo objęci standardową opieką medyczną.
- W ramach badania ASPIRING zespół je prowadzący przekaże (w sposób poufny) określone informacje o uczestnikach do centrum koordynacyjnego ASPIRING w Edynburgu. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć poniżej w punkcie „W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje na temat uczestników?”.
- Następnie system komputerowy losowo przydzieli Państwa do grupy, która rozpocznie przyjmowanie aspiryny lub kłopidogrelu, albo do grupy, w której leki przeciwplatekowe nie będą stosowane.
- Będą Państwo wiedzieli, do której grupy Państwa przydzielono.
- W przypadku przydzielenia do grupy, która będzie przyjmować aspirynę lub kłopidogrel, odpowiedni lek zostanie przepisany przez specjalistę w szpitalu i trzeba będzie rozpocząć jego stosowanie w ciągu jednego dnia – w postaci tabletki przyjmowanej doustnie raz dziennie.
- Specjalista przekaże informację o Państwa udziale w badaniu do lekarza pierwszego kontaktu oraz innych lekarzy sprawujących nad Państwem opiekę, aby kontynuowali leczenie zgodne z przyziałem aż do zakończenia badania.

Stosowanie się do zaleceń dotyczących leczenia

Ważne jest, aby pozostali Państwo w grupie leczenia, do której zostali przydzieleni, ponieważ ma to wpływ na wiarygodność wyników badania. Niemniej jednak, w przypadku

wystąpienia działań niepożądanych lub pojawienia się nowego problemu zdrowotnego, który – zdaniem lekarza – będzie wymagał wdrożenia lub odstawienia leku rozrzedzającego krew, leczenie może zostać odpowiednio zmienione.

Monitorowanie stanu zdrowia w przyszłości

- Musimy wiedzieć, jak będzie wyglądało Państwa zdrowie, aby móc ocenić, która z tych metod leczenia jest najlepsza. Powrót do szpitala nie będzie konieczny.
- Po opuszczeniu szpitala lub przeniesieniu do ośrodka rehabilitacyjnego lekarze ze szpitala prześlą do centrum koordynacyjnego ASPIRING informacje na temat Państwa stanu zdrowia oraz miejsca, do którego zostali Państwo przeniesieni.
- Zespół prowadzący badanie ASPIRING będzie monitorować Państwa postępy, pozyskując informacje o hospitalizacjach, przepisywanych i wydawanych lekach, zgonach oraz inne dane gromadzone przez jednostki NHS, takie jak NHS England. Pozwoli nam to ustalić, czy lepiej jest włączyć leki przeciwkrwotoczne, czy też ich unikać.
- Zespół prowadzący badanie ASPIRING będzie regularnie przysyłał Państwa dane (datę urodzenia, kod pocztowy, szpitalny numer identyfikacyjny oraz numer NHS/CHI) do NHS England oraz innych jednostek NHS w Szkocji i Walii, które połączą te informacje z dokumentacją medyczną i prześlą je z powrotem do nas, abyśmy wiedzieli, jak radzą sobie wszyscy uczestnicy badania.
- **Nie będziemy więc prosić Państwa o przychodzenie do szpitala na regularne wizyty kontrolne.**
- Planujemy monitorować każdego uczestnika przez okres od jednego roku do pięciu lat, aż do zakończenia badania. Informacje te będą przechowywane w sposób bezpieczny i poufny na Uniwersytecie Edynburskim przez 5 lat od zakończenia badania.

Inne badania z zastosowaniem leków

Biorąc udział w badaniu ASPIRING, można równocześnie uczestniczyć w innych randomizowanych badaniach kontrolowanych z zastosowaniem leków – pod warunkiem że zespoły prowadzące oba badania wyrażą na to zgodę.

Co z przyjmowanymi dotychczas lekami?



W przypadku przydzielenia do grupy stosującej ramach badania ASPIRING aspirynę lub kłopidogrel lekarz oceni, czy którykolwiek z przyjmowanych dotychczas leków wymaga zmiany. Jeśli nie, będą mogli Państwo kontynuować przyjmowanie swoich dotychczasowych leków.

Ciąża

- Przed dołączeniem do badania kobiety zdolne do poczęcia będą musiały uzyskać ujemny wynik testu ciążowego.
- Uczestniczki (niebędące w ciąży i niekarmiące piersią) będą musiały stosować co najmniej jedną z następujących, wysoce skutecznych metod antykoncepcji: pigułka dwuskładnikowa (zawierająca estrogen i progestagen), która hamuje owulację, pigułka jednoskładnikowa zawierająca progestagen, która hamuje owulację, wkładka wewnątrzmaciczna, hormonalny system wewnątrzmaciczny, chirurgiczne podwiązanie jajowodów, wazektomia u partnera lub całkowita abstynencja seksualna.

Co się stanie, jeśli pojawią się istotne nowe informacje?

Jeśli pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na wskazania co do dalszego udziału w badaniu, skontaktujemy się z Państwem za pomocą poczty elektronicznej lub tradycyjnej.

Czy otrzymam wynagrodzenie za udział w badaniu?

Za udział w badaniu nie przewidziano wynagrodzenia. Nie otrzymają Państwo również żadnych korzyści finansowych, jeśli wyniki lub dane z badania zostaną wykorzystane komercyjnie.

Jakie są obowiązki uczestników i czego należy unikać?

Osoby przydzielone do grupy stosującej aspirynę lub kłopidogrel będą musiały przechowywać ten lek w bezpiecznym miejscu w domu i nie udostępniać go innym domownikom.

Osoby przydzielone do grupy stosującej standardowe leczenie bez leków przeciwplatek nie będą mogły przyjmować aspiryny ani kłopidogrelu, chyba że pojawi się u nich nowy problem zdrowotny wymagający – zdaniem lekarza – włączenia leku rozrzedzającego krew.

Jakie są możliwe korzyści związane z udziałem w badaniu?



Udział w tym badaniu nie wiąże się z bezpośrednimi korzyściami.

Uzyskane wyniki mogą jednak pomóc w leczeniu innych osób w przyszłości.

Jakie są możliwe niedogodności związane z udziałem w badaniu?

Wady leków stosowanych w standardowej praktyce

- Zespół prowadzący badanie wyjaśni Państwu, że ryzyko związane z lekami przeciwplatekowymi stosowanymi w badaniu ASPIRING jest takie samo jak w przypadku standardowej praktyki medycznej.
- Typowe działania niepożądane aspiryny to zwiększona skłonność do krwawień i niestrawność.
- Typowe działanie niepożądane kłopidogrelu to zwiększona skłonność do krwawień.

Niedogodności związane z udziałem w badaniu

Czas, który trzeba będzie poświęcić na odbywanie wizyt może się okazać dla Państwa niedogodny.

Przed podjęciem decyzji o udziale należy rozważyć, czy udział w badaniu nie wpłynie na posiadane ubezpieczenie, i w razie potrzeby zasięgnąć porady. Udział w badaniu

klinicznym może mieć wpływ na zakres ochrony ubezpieczeniowej (np. ubezpieczenie podróżne, na życie lub na wypadek ciężkiej choroby). Przed dołączeniem do badania, w razie potrzeby, należy zasięgnąć porady.

Co się będzie działo w razie problemów?

- Gdyby pojawiły się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące dowolnego aspektu tego badania, należy skorzystać z danych kontaktowych podanych na końcu ulotki i skontaktować się z odpowiednią osobą.
- W mało prawdopodobnym przypadku, gdyby w trakcie badania doszło do jakiegokolwiek zdarzenia, którego wynikiem byłby uszczerbek na zdrowiu z powodu czyjegoś zaniedbania, mogą mieć Państwo podstawy do wystąpienia wobec jednostek NHS wskazanych na końcu dokumentu z roszczeniem o odszkodowanie. Niewykluczone jednak, że będą Państwo musieli ponieść koszty postępowania prawnego.
- Nadal będą Państwo mieli dostęp do standardowych mechanizmów składania skarg w ramach systemu NHS (w stosownych przypadkach).

Co się dzieje, gdy uczestnik nie chce kontynuować udziału w badaniu?



Jeśli zdecydują się Państwo wycofać z udziału w badaniu, należy skontaktować się z lokalnym zespołem prowadzącym badanie. Informacje zgromadzone przed wycofaniem się przez Państwa z badania ASPIRING zostaną zachowane.

Co się będzie działo po zakończeniu badania?



Zanonimizowane informacje na Państwa temat będą przechowywane bezterminowo do przyszłego wglądu badaczy.

Dzięki temu będziemy mogli badać długoterminowe działanie aspiryny i kłopidogrelu. Pozwoli to także na odniesienie się do innych istotnych kwestii badawczych, które mogliśmy pominąć na obecnym etapie, bez konieczności powtarzania tego badania. Po zakończeniu badania decyzja o kontynuowaniu lub zakończeniu stosowania aspiryny/kłopidogrelu będzie należała do Państwa. Zalecamy omówienie jej z lekarzem pierwszego kontaktu, ponieważ wyniki badania ASPIRING mogą mieć dla niej znaczenie.

Czy udział w badaniu będzie traktowany poufnie?



Wszystkie informacje gromadzone przez nas w przebiegu tego badania będą traktowane poufnie. Istnieją rygorystyczne przepisy prawa, które chronią prywatność uczestników na każdym etapie.

Badanie ASPIRING jest prowadzone przez zespół pracowników Uniwersytetu Edynburskiego, którzy dbają o ochronę danych, odpowiadając za ich przetwarzanie i zabezpieczanie. Zespół obejmuje personel medyczny, informatyków oraz pracowników administracyjnych – wszyscy zobowiązani są do zachowania poufności. Dane umożliwiające identyfikację uczestników będą przekazywane w sposób poufny, za pośrednictwem bezpiecznych sieci NHS, do centrum koordynacyjnego ASPIRING w Edynburgu.



Dane identyfikujące uczestników, opisane poniżej, będą przechowywane w odrębnej części bazy danych z badania, niezależnie od informacji dotyczących zdrowia.

Informacje dotyczące uczestników (dane osobowe) będą przechowywane w bezpieczny sposób w bazie danych z badania na serwerach utrzymywanych przez Uniwersytet Edynburski. Dane kontaktowe wskazanego przedstawiciela będą przechowywane w dokumentacji NHS przez zespół medyczny uczestnika. Baza danych z badania będzie zgodna z obowiązującymi przepisami oraz standardowymi procedurami operacyjnymi Sponsora. Tylko przeszkoleni i zatwierdzeni członkowie zespołu uzyskają chroniony hasłem dostęp do bazy danych badania. Udostępniając lub przetwarzając dane w ramach

systemu NHS i innych organizacji zaangażowanych w to badanie, przestrzegamy przepisów RODO i ustawy o ochronie danych osobowych z 2018 r., a także zasad zespołu Caldicott. Administratorem danych jest Uniwersytet Edynburski / NHS Lothian.

W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje na temat uczestników?



Na potrzeby tego projektu badawczego będziemy musieli wykorzystywać informacje od uczestników oraz ich dane z dokumentacji medycznej.

Odnotujemy numer CHI lub numer NHS. CHI to rejestr ludności wykorzystywany w Szkocji do celów ochrony zdrowia. Numer CHI pozwala jednoznacznie zidentyfikować osobę w rejestrze i należy do danych osobowych umożliwiających identyfikację. Odnotowujemy numer CHI lub numer NHS, aby móc zidentyfikować uczestnika w dokumentacji medycznej.

Zostaną również zebrane inne dane osobowe umożliwiające identyfikację, takie jak:

- imię i nazwisko;
- data urodzenia;
- adres, numer telefonu i adres e-mail;
- płeć określona przy urodzeniu;
- pochodzenie etniczne;
- istotne informacje medyczne;
- wybrane informacje socjoekonomiczne;
- dane kontaktowe osób wskazanych przez uczestnika jako upoważnione do udzielania informacji w jego imieniu.

Informacje te będą przechowywane w bezpieczny sposób i dostępne wyłącznie dla osób upoważnionych do prowadzenia badania lub kontroli dokumentacji w celu upewnienia się, że badanie jest prowadzone prawidłowo.



Osoby, które nie muszą znać tożsamości uczestników, nie będą miały wglądu w ich imiona, nazwiska ani dane kontaktowe. Zamiast tego do danych zostanie przypisany kod liczbowy.

Możemy również pozyskiwać informacje o stanie zdrowia uczestników z innych źródeł, takich jak Office for National Statistics (ONS) / National Records of Scotland (NRS), centralny rejestr NHS oraz inne rejestry prowadzone m.in. przez NHS England, Public Health Scotland czy bazę SAIL w Walii. Kontaktując się z lekarzem pierwszego kontaktu w sprawie stanu zdrowia uczestnika, będziemy podawać jego dane identyfikacyjne, aby mieć pewność, że komunikacja dotyczy właściwej osoby. Szpitale zaangażowane w badanie ASPIRING mogą być zobowiązane do udostępniania informacji na potrzeby oficjalnych kontroli przebiegu badania prowadzonych przez sponsora lub inne organy regulacyjne. Przed analizą danych wszystkie informacje umożliwiające identyfikację uczestników zostaną usunięte. Sprawozdanie z wyników badania, które zostanie przekazane do czasopisma medycznego, nie będzie zawierało danych identyfikacyjnych uczestników. Uczestnik ma prawo sprawdzić poprawność informacji przechowywanych na swój temat oraz skorygować ewentualne błędy.

Dane przekazywane przez uczestników są ważne i mogą zostać wykorzystane w innych badaniach naukowych z kilku powodów: umożliwiają niezależną ocenę wyników badania przez innych ekspertów, sprzyjają optymalnemu wykorzystaniu wiarygodnych danych badawczych, ułatwiają tworzenie polityk i podejmowanie decyzji, a także pozwalają badaczom ponownie analizować dane, aby zweryfikować nowe hipotezy pojawiające się w trakcie lub po zakończeniu badania. Aby dane uczestników mogły być wykorzystywane anonimowo w przyszłych badaniach prowadzonych w interesie publicznym, jednostka NHS zastąpi ich dane identyfikacyjne unikalnym i anonimowym kodem. Dzięki temu możliwe będzie powiązanie tych danych z rutynowo gromadzonymi informacjami uczestników, w tym z ich dokumentacją medyczną. Dane te będą następnie wykorzystywane do celów badawczych w formie anonimowej, w bezpiecznym środowisku.

Przekazywanie danych za granicę

Możemy przekazywać pozbawione danych identyfikacyjnych informacje o uczestnikach badania ASPIRING innym badaczom na całym świecie, a więc poza granice Wielkiej Brytanii, w celach badawczych, aby ułatwić znalezienie odpowiedzi na powiązane pytania badawcze. W takim przypadku udostępniemy wyłącznie niezbędne dane. Dołożymy również starań, aby na podstawie przekazanych danych nie można było zidentyfikować poszczególnych uczestników. W pewnych sytuacjach może to jednak nie być w pełni możliwe – na przykład w przypadku bardzo rzadkiej choroby identyfikacja może być potencjalnie możliwa. Jeśli dane zostaną przekazane poza granice Wielkiej Brytanii, trafią wyłącznie do szpitali lub instytucji szkolnictwa wyższego, które podpisały odpowiednią umowę o udostępnianiu danych.

Zapewnimy pełną ochronę takich danych. Każdy podmiot uzyskujący dostęp do tych danych poza granicami Wielkiej Brytanii będzie zobowiązany do postępowania zgodnie z naszymi wytycznymi, aby zapewnić taki sam poziom ochrony danych, jak ten obowiązujący na mocy prawa w Wielkiej Brytanii. Bezpieczeństwo danych przekazywanych poza granice Wielkiej Brytanii będzie zapewniane za pomocą następujących środków:

- Niektóre kraje, do których przekazywane będą dane, uzyskały decyzję o odpowiednim poziomie ochrony. Oznacza to, że wiemy, iż przepisy obowiązujące w tych krajach zapewniają poziom ochrony danych podobny do poziomu zapewnianego przez przepisy dotyczące ochrony danych obowiązujące w Wielkiej Brytanii.
- Korzystamy z określonych umów zatwierdzonych do stosowania w Wielkiej Brytanii, które zapewniają taki sam poziom ochrony danych osobowych, jak ma to miejsce w Wielkiej Brytanii. Więcej szczegółów [można znaleźć na stronie Biura Komisarza ds. Informacji \(ICO\)](#).
- Nie zezwalamy podmiotom, które uzyskują dostęp do danych uczestników poza granicami Wielkiej Brytanii, na wykorzystywanie ich w celach innych niż określone w pisemnej umowie zawartej z tymi podmiotami.

- Wymagamy od innych organizacji stosowania odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony danych uczestników, zgodnych z naszymi zobowiązaniami w zakresie bezpieczeństwa i poufności danych. Obejmuje to stosowanie odpowiednich środków w celu ochrony danych przed przypadkową utratą oraz nieuprawnionym dostępem, wykorzystaniem, zmianami oraz udostępnianiem.
- Mamy wdrożone procedury postępowania na wypadek podejrzenia naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych. W przypadku naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych uczestnika poinformujemy o tym jego oraz odpowiednie organy regulacyjne, jeśli będzie to wymagane przez prawo. Więcej informacji na temat zasad zgłaszania naruszeń bezpieczeństwa danych w Wielkiej Brytanii [można znaleźć na stronie ICO](#). Po zakończeniu badania zachowamy część danych, aby móc zweryfikować wyniki. Sprawozdania przygotujemy w taki sposób, by nikt nie mógł ustalić, kto brał udział w badaniu.

Jakie są możliwości uczestników w odniesieniu do sposobu wykorzystywania ich danych?

Udział w badaniu można przerwać w dowolnym momencie i bez podawania powodu, ale wówczas zachowamy wcześniej zgromadzone informacje na Państwa temat.

Jeśli zdecydują się Państwo zakończyć udział w badaniu, chcielibyśmy nadal pozyskiwać informacje na temat Państwa stanu zdrowia z centralnych rejestrów NHS. Jeżeli nie wyrażają Państwo na to zgody, prosimy o informację – wówczas zaprzestaniemy takiego działania.

Uczestnicy mają prawo poprosić nas o usunięcie, zmianę lub skasowanie danych, które przechowujemy w celach badawczych na ich temat. Czasami jednak może to być niemożliwe, jeśli oznaczałoby to brak możliwości wykorzystania tych danych na potrzeby badania. W takim przypadku poinformujemy danego uczestnika o przyczynach takiej decyzji.

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniu uczestnik będzie miał również możliwość wyrażenia zgody na bezpieczne przechowywanie swoich danych kontaktowych przez zespół prowadzący badanie (w ramach organizacji sponsorującej) oraz na kontaktowanie się z nim w sprawie innych badań naukowych zatwierdzonych zgodnie z zasadami etyki. Członek tego zespołu prowadzącego badanie będzie kontaktował się z nim wyłącznie w celu ustalenia ewentualnego zainteresowania udziałem w innym badaniu. Następnie uczestnik może zostać poproszony o wyrażenie ustnej zgody na przekazanie jego danych kontaktowych innemu zespołowi badawczemu z Uniwersytetu Edynburskiego i/lub NHS Lothian. Udzielenie zgody na kontakt nie zobowiązuje do udziału w dalszych badaniach.

Gdzie można dowiedzieć się więcej na temat sposobu wykorzystywania danych osobowych uczestników?

Więcej informacji na temat sposobu wykorzystywania danych osobowych uczestników można zdobyć:

- w naszej broszurze dostępnej pod adresem www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch;
- pytając o nie członka zespołu prowadzącego badanie (zob. ostatnią stronę tego dokumentu);
- wysyłając wiadomość e-mail na adres dpo@ed.ac.uk (Inspektor ochrony danych Uniwersytetu Edynburskiego).

Co się stanie z wynikami badania?



Wyniki badania zostaną przekazane do publikacji w czasopiśmie branżowym.

Po zakończeniu badania nie będziemy kontaktować się z uczestnikami indywidualnie, ale informacje o jego postępach oraz ostateczne wyniki zostaną udostępnione w formie zrozumiałej dla ogółu społeczeństwa na stronie ASPIRING: www.ASPIRING.ed.ac.uk.

W opublikowanych wynikach badania nie zamieścimy żadnych informacji umożliwiających identyfikację poszczególnych osób.

Kto organizuje i sponsoruje to badanie?



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- Badanie jest sponsorowane przez Uniwersytet Edynburski i NHS Lothian.
- Realizację badania ASPIRING finansuje British Heart Foundation poprzez dotację dla Uniwersytetu Edynburskiego.
- Głównym badaczem odpowiedzialnym za badanie jest profesor Rustam Salman.

Kto dokonał przeglądu tego badania?



Wszystkie badania prowadzone w ramach NHS są nadzorowane przez niezależną grupę osób, tzw. komisję bioetyczną, która stoi na straży interesów pacjentów.

Omawiane badanie zostało zweryfikowane i uzyskało pozytywną opinię szkockiej komisji bioetycznej. Wszyscy uczestnicy będą objęci polisą ubezpieczeniową Uniwersytetu Edynburskiego, która musi zostać zawarta przed rozpoczęciem badania.

Projektując badanie, uwzględniliśmy opinie pacjentów na temat jego przebiegu. Grupa referencyjna pacjentów badania RUSH (Research to Understand Stroke due to Haemorrhage, pol. Badanie mające na celu zrozumienie udaru mózgu spowodowanego krwotokiem) oraz inni pacjenci zapoznali się z tą ulotką informacyjną dla pacjenta i zgłosili swoje uwagi. Informacje na temat grupy referencyjnej pacjentów badania RUSH można znaleźć tutaj: www.RUSH.ed.ac.uk.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tej ulotki informacyjnej oraz za rozważenie możliwości udziału w badaniu.

Z kim można się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji?

W sprawie udziału w badaniu można skontaktować się z lokalnym **zespołem prowadzącym badanie**:



Miejsce na imię i nazwisko, Miejsce na stanowisko

Miejsce na adres, adres, adres, adres, adres, adres,

adres, adres, adres, adres, adres, adres, adres

Nr telefonu: Miejsce na nr telefonu

Pytania do **zespołu prowadzącego badanie ASPIRING**:



Strona internetowa: www.ASPIRING.ed.ac.uk

Adres e-mail: Loth.ASPIRING@nhs.scot

Nr telefonu: 0131 537 2944

Niezależna porada dotycząca tego badania:



Imię i nazwisko: Dr Sarah Keir

Stanowisko: lekarz geriatra

Adres: Western General Hospital, Edynburg. EH4 2XU

Nr telefonu: 0131 465 9102

Kontakt w **sprawie skarg w tym regionie NHS**:

Miejsce na tekst (adres)

Miejsce na tekst (adres)

Miejsce na tekst (adres e-mail i nr tel.)

Kontakt w **sprawie skarg formalnych**:

Nazwa: NHS Lothian Patient Experience Team

Adres: Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

Nr telefonu: 0131 536 3370 (dostępny pn.-pt., od 9.00 do 14.00)

Adres e-mail: Loth.Feedback@nhs.scot
