

# Fișă de informare a participantului

---

## ASPIRING



Studiu internațional, randomizat, privind prevenția secundară antiagregantă plachetară după hemoragie intracerebrală.

**accord**

Academic and Clinical Central Office for Research and Development



Sigla instituției NHS a echipei locale de cercetare  
se aplică aici

---

## Sunteți invitat(ă) să participați la studiul ASPIRING

Ar fi trebuit să vi se ofere oportunitatea de a vizualiza videoclipul ASPIRING (prin [www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk)) și de a citi datele ASPIRING pe scurt.

În videoclip și datele rapide, v-am explicat motivul pentru care ați fost invitat(ă) să participați. V-am furnizat informații cu privire la hemoragia cerebrală și la riscurile sale. V-am explicat motivul pentru care desfășurăm studiul și ce se va întâmpla în cazul în care participați.

- Această broșură are ca scop să vă ajute să decideți dacă doriți să participați.
- Este important să înțelegeți motivul pentru care se desfășoară această cercetare și ce va implica aceasta.
- Vă rugăm să vă acordați timp pentru a citi cu atenție următoarele informații.
- Discutați cu alte persoane despre studiu dacă doriți.
- Contactați-ne dacă ceva nu vă este clar sau dacă doriți mai multe informații.
- Puteți adresa întrebări sau furniza consimțământul în persoană, prin intermediul unui sistem de conferință video aprobat sau prin telefon.
- Acordați-vă tot timpul necesar pentru a decide dacă doriți să participați.

| <b>CONȚINUTUL ACESTEI BROȘURI</b>                                                                        | <b>pagina</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Care este scopul studiului?                                                                              | <b>3</b>      |
| De ce sunt invitat(ă) să particip?                                                                       | <b>5</b>      |
| Trebuie să particip?                                                                                     | <b>6</b>      |
| Ce se va întâmpla dacă particip?                                                                         | <b>6</b>      |
| Este ceva ce trebuie să fac sau să evit?                                                                 | <b>11</b>     |
| Care sunt posibilele beneficii ale participării?                                                         | <b>11</b>     |
| Care sunt posibilele dezavantaje ale participării?                                                       | <b>11</b>     |
| Ce se întâmplă dacă apar probleme?                                                                       | <b>12</b>     |
| Ce se va întâmpla dacă nu doresc să continui participarea la studiu?                                     | <b>12</b>     |
| Ce se întâmplă dacă studiul este finalizat?                                                              | <b>12</b>     |
| Participarea mea va fi păstrată confidențială?                                                           | <b>13</b>     |
| Cum vom folosi informațiile despre dumneavoastră?                                                        | <b>14</b>     |
| Care sunt opțiunile dumneavoastră cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră? | <b>17</b>     |
| Unde puteți afla mai multe despre cum sunt utilizate informațiile dumneavoastră?                         | <b>18</b>     |
| Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?                                                              | <b>18</b>     |
| Cine organizează și finanțează cercetarea?                                                               | <b>19</b>     |
| Cine a revizuit studiul?                                                                                 | <b>19</b>     |
| Pe cine pot contacta pentru mai multe informații?                                                        | <b>20</b>     |

## Care este scopul studiului?

---



O hemoragie cerebrală vă crește riscul de probleme de coagulare.

- Accidentul vascular cerebral cauzat de sângerarea în creier, cunoscut și ca „hemoragie cerebrală” afectează peste 3 milioane de persoane din întreaga lume în fiecare an.
- În total, există peste 20 de milioane de supraviețuitori ai hemoragiei cerebrale în întreaga lume. 86.000 dintre acestea sunt în Regatul Unit.
- Persoanele care supraviețuiesc unei hemoragii cerebrale se află la risc dublu de a suferi un atac de cord sau un accident vascular cerebral din cauza coagulării sângelui, comparativ cu persoanele cu aceeași vârstă și sex fără hemoragie cerebrală.
- Medicii încearcă să prevină aceste probleme prin folosirea medicamentelor care scad tensiunea arterială.
- În ciuda administrării medicamentelor pentru scăderea tensiunii arteriale, atacul de cord sau accidentul vascular cerebral din cauza coagulării sângelui afectează aproximativ 1 din 10 supraviețuitori ai unei hemoragii cerebrale în fiecare an.



„În ciuda celei mai bune îngrijiri medicale standard, supraviețuitorii hemoragiei cerebrale se află la risc pentru accident vascular cerebral, atac de cord și alte tipuri de sângerări și probleme de coagulare. Ne dorim să aflăm dacă **aspirina** sau **clopidogrelul** pot preveni aceste probleme după o hemoragie cerebrală.”

**Profesor Rustam Salman, investigator-șef ASPIRING**

## Despre ce este această cercetare?



Studiile denumite studii randomizate, controlate reprezintă cele mai corecte teste pentru tratamente.

- Aceste studii au descoperit că persoanele care au suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral, obțin beneficii de pe urma medicamentelor antiagregante plachetare, precum aspirina și clopidogrelul.
- Aceste medicamente subțiază sângele și previn problemele de coagulare a sângelui, însă pot crește ușor riscul de sângerare.
- În general, aceste medicamente fac mai mult bine decât rău, prin urmare sunt utilizate în practica medicală standard pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge.

Multe accidente vasculare cerebrale și atacuri de cord care au loc după o hemoragie cerebrală sunt cauzate de cheaguri de sânge, prin urmare, **aspirina** sau **clopidogrelul** poate ajuta la prevenirea lor.

Cu toate acestea, medicii nu sunt siguri dacă aspirina sau clopidogrelul se poate utiliza la persoanele care au suferit o hemoragie cerebrală.

- Din acest motiv am desfășurat un studiu clinic denumit Studiu randomizat pentru reînceperea sau oprirea medicamentelor antitrombotice, denumit și „RESTART”. RESTART a fost un studiu randomizat care a implicat 537 de supraviețuitori ai hemoragiei cerebrale în Regatul Unit. Persoanele care au participat sufereau de boli care blocau fluxul sanguin din cauza coagulării.
- RESTART a împărțit aceste persoane în două grupuri: jumătate au fost încurajați să ia **aspirină** sau **clopidogrel** și jumătate au fost încurajați să nu administreze medicamente antiagregante plachetare.
- Am fost mulțumiți să aflăm că mai puține persoane din studiul RESTART, care au început tratamentul cu aspirină sau clopidogrel, au suferit o altă hemoragie cerebrală, comparativ cu persoanele care nu au administrat medicamente antiagregante

plachetare. Aspirina și clopidogrelul au părut, de asemenea, că au cauzat apariția a mai puține evenimente vasculare majore.

- Puteți afla mai multe despre studiul RESTART la [www.RESTARTtrial.org](http://www.RESTARTtrial.org).
- Rezultatele studiului RESTART sunt promițătoare. Însă, este necesar un studiu mai mare, randomizat, controlat, pentru a afla dacă adăugarea aspirinei sau clopidogrelului la standardul de îngrijiri are un nivel de siguranță acceptabil și ajută o gamă variată de supraviețuitori ai hemoragiei cerebrale, comparativ cu standardul de îngrijiri independent.

Acest studiu este denumit ASPIRING, ceea ce înseamnă "Studiu internațional, randomizat, privind prevenția secundară antiagregantă plachetară după hemoragie intracerebrală".

- Studiul ASPIRING va fi cel mai mare și mai fiabil studiu al aspirinei și clopidogrelului după hemoragia cerebrală. Acesta va implica mai mult de patru mii de persoane din întreaga lume.
- Acest studiu are ca obiectiv să producă informații fiabile cu privire la măsura în care aspirina sau clopidogrelul poate ajuta persoanele după o hemoragie cerebrală. Constatările studiului ASPIRING ar putea afecta modul în care medicii tratează pacienții cu hemoragie cerebrală în practica medicală de zi cu zi, în viitor, în întreaga lume. Dacă studiul ASPIRING demonstrează că aspirina sau clopidogrelul funcționează, acest lucru ar putea preveni un alt eveniment vascular major pentru mii de supraviețuitori ai hemoragiei cerebrale din întreaga lume, în fiecare an.

## De ce sunt invitat(ă) să particip?

Sunteți invitat(ă) să participați deoarece ați suferit un accident vascular cerebral din cauza sângerării în creier și în prezent nu luați niciun medicament pentru subțierea sângelui.

## Trebuie să particip?

---

- Nu, este decizia dumneavoastră dacă doriți să participați.
- Dacă decideți să participați, vi se va oferi această fișă de informare spre păstrare și vi se va cere să semnați un formular de consimțământ.
- Vă puteți acorda consimțământul ulterior, prin telefon sau apel video dacă este mai ușor pentru dumneavoastră.
- Dacă decideți să participați, aveți în continuare libertatea de a vă retrage în orice moment și fără a oferi un motiv.
- Decizia de a nu participa sau de a vă retrage din studiu nu va afecta îngrijirile medicale pe care le primiți sau drepturile legale pe care le aveți.

## Ce se va întâmpla dacă particip?

---

### Informații și consimțământ



Un membru al echipei de studiu de la spitalul dumneavoastră va parcurge această fișă de informare cu dumneavoastră și vă va răspunde la orice întrebări aveți. Acest lucru ar trebui să dureze aproximativ 15 minute.



Dacă doriți, discutați despre acest studiu de cercetare cu persoanele cunoscute, cum ar fi rudele sau îngrijitorii dumneavoastră și acordați-vă atât timp cât aveți nevoie pentru a lua o decizie.



Dacă sunteți de acord să participați, vă vom solicita să semnați un formular de consimțământ. Vă vom înmâna o copie a formularului de consimțământ informat și a acestei fișe de informare a participantului, fie personal, fie pe e-mail.



Indiferent de decizia dumneavoastră cu privire la participare, veți primi aceleași îngrijiri medicale standard pe lângă medicamentul de studiu, în cazul în care sunteți repartizat(ă) să îl luați.

## Colectarea informațiilor despre dumneavoastră și antecedentele dumneavoastră medicale



Un membru al echipei de studiu vă va adresa câteva întrebări simple despre starea dumneavoastră de sănătate, va colecta câteva informații din fișele dumneavoastră medicale și va transmite o copie a scanării dumneavoastră cerebrale către Universitatea din Edinburgh, astfel încât aceștia să poată studia dacă persoanele răspund diferit la aspirină în funcție de caracteristicile scanării.



Aceștia vor înregistra detaliile dumneavoastră de contact și detaliile de contact ale aparținătorilor dumneavoastră pe care îi identificați și care au fost de acord să furnizeze informații despre cum vă descurcați; este posibil să le utilizăm în cazul în care devin disponibile noi informații privind siguranța sau dacă studiul este oprit.



Toate persoanele înregistrate la un medic de familie au propriul număr unic. Acesta este cunoscut sub numele de număr CHI în Scoția și număr NHS în restul Regatului Unit. Vom colecta numărul dumneavoastră CHI/NHS deoarece ne ajută să vă identificăm în mod corect în vederea urmăririi.

## Repartizarea aleatorie la tratament

Studiile randomizate reprezintă cele mai corecte teste ale tratamentului deoarece procesul de repartizarea aleatorie a fiecărui pacient la un grup face ca grupurile să fie foarte similare, astfel încât să fie corectă comparația pentru a vedea care dintre acestea este mai bun. Șansa de a fi repartizat(ă) în oricare dintre grupuri este egală sau 50%, cunoscută și sub numele de „50:50”, ceea ce înseamnă că:



Este la fel de probabil să fiți repartizat(ă) să **inițiați aspirină** sau **clopidogrel**



la fel ca să fiți repartizat(ă) să **nu luați medicamente antiagregante plachetare.**

- Nu alegem cine ce tratament primește.
- Singurul lucru care trebuie să difere între cele două grupuri este tratamentul de studiu.
- Veți primi standardul de îngrijiri, indiferent de grupul în care vă aflați.
- În cadrul studiului ASPIRING, echipa dumneavoastră de studiu trimite informații despre dumneavoastră într-o manieră confidențială, către centrul coordonator ASPIRING din Edinburgh; acest aspect este descris mai jos în secțiunea „Cum vom folosi informațiile despre dumneavoastră?”
- Apoi, sistemul computerizat vă repartizează aleator la o politică de a iniția tratamentul cu aspirină sau clopidogrel sau de a nu iniția tratament cu medicamente antiagregante plachetare.
- Nu veți ști la ce tratament sunteți repartizat(ă).
- Dacă sunteți repartizat(ă) să primiți aspirină sau clopidogrel, vi se va prescrie medicamentul ales de consultantul spitalului dumneavoastră, pentru a îl iniția în decurs de o zi, sub formă de comprimat pe care îl administrați pe cale orală.
- Aceștia vor scrie medicului dumneavoastră de familie (MF) și altor medici care vă îngrijesc, pentru a îi informa că participați, astfel încât să continue tratamentul pe care vi l-a repartizat studiul, până la finalul studiului.

## **Aderența la tratament**

Este important să rămâneți în grupul de tratament la care sunteți repartizat(ă), astfel încât rezultatele de studiu să fie fiabile. Totuși, acesta se poate schimba în urma unei discuții cu medicul dumneavoastră, dacă manifestați o reacție adversă sau dacă dezvoltați o problemă medicală în cadrul căreia medicul dumneavoastră confirmă că tratamentul pentru subțierea sângelui trebuie să fie inițiat sau oprit.

## Verificarea stării dumneavoastră în viitor

- Studiul trebuie să afle cum vă simțiți, astfel încât să afle ce grup de tratament este cel mai bun. Nu va trebui să reveniți la spital.
- Atunci când părăsiți spitalul sau vă mutați într-o unitate de recuperare, medicii din spitalul dumneavoastră vor trimite centrului coordonator ASPIRING informații despre starea dumneavoastră de sănătate și locul în care vă mutați.
- ASPIRING va monitoriza progresul dumneavoastră, prin primirea informațiilor privind internările în spital, prescripțiile medicamentoase, eliberările de medicamente, registrele de deces și alte date deținute de organizațiile NHS, cum ar fi NHS England, care ne-ar putea ajuta să aflăm ce este mai bine dintre inițierea sau evitarea medicamentelor antiagregante plachetare.
- Echipa ASPIRING va transmite detaliile dumneavoastră (data nașterii, codul poștal, numărul spitalului și numărul NHS/CHI) în mod regulat către NHS England și alte organizații NHS din Scoția și Țara Galilor, care vor asocia aceste informații cu fișele dumneavoastră medicale și ni le vor trimite înapoi, astfel încât să cunoaștem starea fiecărei persoane care participă la studiu.
- **Prin urmare, nu vă vom ruga să reveniți la spital pentru vizite de urmărire regulate.**
- Avem intenția de a urmări fiecare persoană din studiu timp de 1 până la 5 ani, până la finalul studiului. Vom păstra aceste informații într-o manieră securizată și confidențială la Universitatea din Edinburgh, timp de 5 ani după finalizarea studiului.

## Alte studii cu medicamente

Dacă vă înrolați în studiul ASPIRING, vă puteți înrola în alte studii controlate, randomizate cu alte medicamente, dacă ambele studii sunt de acord că puteți participa la acestea în același timp.

## Ce se întâmplă cu medicamentele mele obișnuite?



Medicul dumneavoastră va avea în vedere dacă oricare dintre medicamentele dumneavoastră trebuie schimbat, în cazul în care ASPIRING vă repartizează la grupul în care se administrează aspirină sau clopidogrel. În caz contrar, puteți lua medicamentele dumneavoastră obișnuite.

## Sarcina

- Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, trebuie să aveți un test de sarcină negativ înainte de a participa la acest studiu.
- Dacă nu sunteți însărcinată sau alăptați, trebuie să utilizați cel puțin una dintre aceste metode contraceptive cu eficacitate înaltă: contracepție hormonală combinată (pe bază de estrogen și progesteron) care previne ovulația, contracepție hormonală bazată exclusiv pe progesteron, care previne ovulația, dispozitiv intrauterin, sistem intrauterin cu eliberare de hormoni, ocluzia ambelor trompe uterine, partener de sex masculin care a suferit o vasectomie sau abstinența sexuală.

## Ce se întâmplă dacă devin disponibile noi informații relevante?

Dacă devin disponibile informații noi care ar putea influența continuarea participării dumneavoastră la studiu, vă vom contacta prin e-mail sau poștă.

## Voi fi plătit(ă) pentru participare?

Nu veți fi plătit(ă) pentru participare. De asemenea, nu veți avea beneficii financiare dacă rezultatele/datele de studiu sunt exploatate pentru câștiguri financiare.

## Este ceva ce trebuie să fac sau să evit?

---

**Dacă sunteți repartizat(ă) să primiți aspirină sau clopidogrel:** trebuie păstrat în siguranță la domiciliu și să nu îl împărțiți cu nicio altă persoană care locuiește împreună cu dumneavoastră.

**Dacă sunteți repartizat(ă) să primiți standardul de îngrijire și să evitați medicamentele antiagregante plachetare:** nu trebuie să luați aspirină sau clopidogrel decât dacă dezvoltăți o nouă problemă medicală care necesită tratament cu un medicament pentru subțierea sângelui, în urma confirmării de către medicul dumneavoastră.

## Care sunt posibilele beneficii ale participării?

---



Nu există beneficii directe legate de participarea dumneavoastră la acest studiu.

Rezultatele acestui studiu ne vor ajuta să tratăm alte persoane în viitor.

## Care sunt posibilele dezavantaje ale participării?

---

### Dezavantajele medicamentelor în practica standard

- Echipa de studiu vă va explica că riscurile medicamentelor antiagregante plachetare folosite în cadrul studiului ASPIRING sunt aceleași cu cele din practica standard.
- Reacțiile adverse frecvente ale aspirinei sunt tendința crescută la sângerare și indigestia.
- Reacția adversă frecventă a clopidogrelului este tendința crescută la sângerare.

### Dezavantajele studiului

Puteți considera că timpul petrecut pentru finalizarea vizitelor de studiu este neconvenabil. Înainte de a decide să participați, trebuie să aflați dacă acest lucru vă va afecta asigurarea pe care o dețineți și să solicitați asistență dacă este necesar. Participarea la o cercetare clinică poate afecta asigurarea pe care o dețineți (de ex., asigurare de călătorie, asigurare

de viață, asigurare pentru boli critice). Înainte de a participa, solicitați asistență dacă este necesar.

## Ce se întâmplă dacă apar probleme?

---

- Dacă aveți orice îngrijorare cu privire la orice aspect al acestui studiu, consultați detaliile de contact de la finalul acestui document, pentru a identifica cea mai potrivită persoană care să vă răspundă la întrebări.
- În cazul puțin probabil în care ceva nu merge bine și sunteți vătămat(ă) în timpul studiului, iar acest lucru se datorează neglijenței cuiva, atunci aveți temeiul acțiunii legale pentru compensații împotriva organizațiilor NHS de la finalul acestui document, însă va trebui să plătiți costurile juridice.
- Mecanismele de reclamații normale ale NHS vor fi în continuare la dispoziția dumneavoastră (dacă este cazul).

## Ce se va întâmpla dacă nu doresc să continui participarea la studiu?

---



Dacă decideți să vă retrageți, vă rugăm să contactați echipa dumneavoastră locală de studiu. ASPIRING va păstra informațiile colectate despre dumneavoastră înainte de momentul retragerii.

## Ce se întâmplă dacă studiul este finalizat?

---



Informațiile anonimizate despre dumneavoastră vor fi păstrate pe termen nelimitat, astfel încât cercetătorii să le poată consulta din nou.

Acest lucru ne va permite să studiem efectele aspirinei și clopidogrelului pe termen lung. De asemenea, ne va permite să abordăm alte întrebări de cercetare relevante la care nu ne-am fi gândit, fără a trebui să repetăm acest studiu din nou.

După finalizarea studiului, va fi decizia dumneavoastră dacă continuați tratamentul cu aspirină/clopidogrel sau nu. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră de familie, deoarece decizia dumneavoastră poate fi influențată de constatările studiului ASPIRING.

## Participarea mea va fi păstrată confidențială?



Toate informațiile pe care le colectăm în timpul cercetării vor fi păstrate confidențiale și există legi stricte care vă protejează confidențialitatea în fiecare etapă.

Studiul ASPIRING este desfășurat de o echipă de la Universitatea din Edinburgh, care va avea grijă să vă protejeze informațiile. Informațiile sunt prelucrate și protejate de această echipă. Echipa include personal medical, informatic și administrativ, toți având o obligație de confidențialitate față de dumneavoastră. Informațiile identificabile cu privire la dumneavoastră vor fi trimise în condiții de confidențialitate, prin intermediul rețelelor NHS securizate, către centrul coordonator ASPIRING din Edinburgh.



Datele identificabile cu privire la dumneavoastră, descrise mai jos, vor fi păstrate în baza de date a studiului, într-o parte separată de informațiile dumneavoastră medicale.

Informațiile dumneavoastră (datele cu caracter personal) vor fi păstrate în condiții de siguranță, într-o bază de date a studiului pe servere, care sunt găzduite în siguranță de Universitatea din Edinburgh. Informațiile de contact pentru reprezentantul dumneavoastră desemnat vor fi păstrate în fișele dumneavoastră NHS de către echipa dumneavoastră clinică de îngrijiri directe. Baza de date a studiului va fi în conformitate cu reglementările relevante și cu procedurile standard de operare ale sponsorului. Doar membrii instruiți și aprobați ai echipei de studiu vor primi acces protejat prin parolă pentru a accesa baza de date a studiului. Suntem în conformitate cu RGPD și Actul 2018 privind Protecția Datelor și principiile Caldicott, atunci când partajăm sau prelucrăm datele dumneavoastră în cadrul NHS și altor organizații implicate în studiu. Universitatea din Edinburgh/NHS Lothian este operatorul de date.

## Cum vom folosi informațiile despre dumneavoastră?



Va trebui să folosim informații obținute de la dumneavoastră din fișele dumneavoastră medicale pentru acest proiect de cercetare.

Vom colecta numărul dumneavoastră CHI sau numărul NHS. Rețineți că CHI este un registru al populației, utilizat în Scoția în scopuri de îngrijiri medicale. Numărul CHI identifică în mod unic o persoană în registru și reprezintă informații cu caracter personal identificabile. Numărul dumneavoastră CHI sau numărul NHS este colectat pentru a ne permite să vă identificăm în fișele dumneavoastră medicale.

Alte informații cu caracter personal identificabile colectate vor include:

- Numele dumneavoastră
- Data nașterii
- Adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail
- Sexul atribuit la naștere
- Etnia
- Informații medicale relevante
- Unele informații economice
- Informații de contact ale reprezentanților al căror acord l-ați obținut pentru a fi desemnați.

Aceste informații vor fi păstrate în siguranță și accesate numai de către persoanele autorizate să desfășoare cercetarea sau să vă verifice fișele pentru a se asigura că cercetarea se efectuează în mod adecvat.



Persoanele care nu trebuie să știe cine sunteți nu vă vor putea vizualiza numele sau detaliile de contact. Datele dumneavoastră vor avea în schimb un număr de cod atribuit.

Putem accesa informații despre cum vă simțiți, din alte surse, cum ar fi Oficiul Național pentru Statistică (ONS) / Registrele Naționale ale Scoției (NRS), registrul central al NHS și

alte registre care le includ pe cele gestionate de NHS England, Public Health Scotland și banca de date SAIL din Țara Galilor. Vă vom identifica atunci când comunicăm cu medicul dumneavoastră de familie despre cum vă simțiți, astfel încât să ne asigurăm că discutăm despre persoana corectă. Este posibil ca spitalele implicate în studiul ASPIRING să necesite să furnizeze informații pentru inspecții oficiale ale conduitei de cercetare efectuate de către sponsorul studiului sau de alte organisme de reglementare. Toate informațiile identificabile vor fi eliminate înainte ca datele să fie analizate. Nu vă vom identifica în raportul rezultatelor studiului pe care îl transmitem către un jurnal medical. Aveți dreptul să verificați exactitatea informațiilor deținute despre dumneavoastră și să corectați orice erori.

Datele pe care ni le furnizați sunt importante și pot fi utile pentru alte studii de cercetare, din diferite motive: acest lucru asigură faptul că cercetarea este deschisă pentru examinare de către colegi, optimizează utilizarea datelor de cercetare de înaltă calitate, susține politicile și alți factori decizionali și permite cercetătorilor să exploreze dacă noi idei din timpul sau de după studiu ar putea fi adevărate, prin reexaminarea datelor. Pentru ca datele dumneavoastră de studiu să fie utilizate anonim pentru cercetările viitoare în interes public, o organizație NHS va înlocui detaliile dumneavoastră identificabile cu un cod anonim unic. Acest lucru va face posibil ca datele dumneavoastră să fie asociate cu datele colectate de rutină, inclusiv cu fișele dumneavoastră medicale. Datele pot fi apoi utilizate pentru cercetare în formă anonimă, într-un mediu securizat.

### **Transferuri internaționale**

Putem partaja informațiile anonimizate despre dumneavoastră în afara Regatului Unit, în scopuri legate de cercetare, către alți cercetători oriunde în lume, pentru a ne ajuta să răspundem la întrebări legate de cercetare. Dacă are loc acest lucru, vom partaja doar datele necesare. De asemenea, ne vom asigura că nu puteți fi identificat(ă) din datele care sunt partajate, atunci când este posibil. Acest lucru ar putea să nu fie posibil în anumite circumstanțe - de exemplu, dacă suferiți de o boală rară, poate fi în continuare posibil să vă identificăm. Dacă datele dumneavoastră sunt partajate în afara Regatului Unit, acest lucru se va întâmpla cu

spitalele sau instituțiile de învățământ superior, care au semnat un contract de partajare a datelor.

Ne vom asigura că datele dumneavoastră sunt protejate. Orice persoană care accesează datele dumneavoastră din afara Regatului Unit trebuie să respecte instrucțiunile noastre, astfel încât datele dumneavoastră să beneficieze de un nivel de protecție similar celui din temeiul legislației Regatului Unit. Ne vom asigura că datele dumneavoastră sunt în siguranță în afara Regatului Unit, efectuând următoarele acțiuni:

- Unele dintre țările în care vor fi partajate datele dumneavoastră vor avea implementată o decizie de conformitate. Acest lucru înseamnă că știm că legile lor oferă un nivel de protecție similar cu legislația privind protecția datelor din Regatul Unit.
- Vom utiliza contracte specifice aprobate pentru uz în Regatul Unit, care oferă datelor cu caracter personal același nivel de protecție precum în Regatul Unit. Pentru detalii suplimentare [vizitați site-ul web al Organismului de Supraveghere a Informațiilor \(ICO\)](#).
- Nu vom permite celor care accesează datele dumneavoastră în afara Regatului Unit să le utilizeze în orice alte scopuri decât cele menționate în contractul scris încheiat cu aceștia.
- Trebuie ca alte organizații să aibă măsuri de securitate adecvate pentru a vă proteja datele, care sunt în conformitate cu obligațiile privind securitatea și confidențialitatea datelor pe care le avem. Acestea includ măsuri adecvate pentru a vă proteja datele împotriva pierderii accidentale sau accesului, utilizării, modificărilor sau partajărilor neautorizate.
- Avem proceduri implementate pentru a aborda orice suspiciune de încălcare a datelor cu caracter personal. Vă vom informa pe dumneavoastră și toate autoritățile de reglementare aplicabile că a existat o încălcare a datelor dumneavoastră cu caracter personal, atunci când trebuie să facem acest lucru din punct de vedere legal. Pentru detalii suplimentare cu privire la regulamentul de raportare a încălcărilor în Regatul Unit, [vizitați site-ul web ICO](#).

Odată ce am terminat studiul, vom păstra unele dintre date pentru a putea verifica rezultatele. Vom scrie rapoartele noastre în așa fel încât nimeni să nu poată afla că ați luat parte la studiu.

## Care sunt opțiunile dumneavoastră cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

---

Puteți înceta să mai luați parte din studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile despre dumneavoastră pe care le avem deja.

Dacă alegeți să încetați participarea la studiu, dorim să continuăm să colectăm informații despre starea dumneavoastră de sănătate din registrele NHS centrale. Dacă nu vreți să se întâmple astfel, spuneți-ne și ne vom opri.

Aveți dreptul de a ne solicita să eliminăm, schimbăm sau șterge datele pe care le deținem cu privire la dumneavoastră, în scopurile studiului. Este posibil să nu putem să facem acest lucru întotdeauna, dacă acest lucru înseamnă că nu putem utiliza datele dumneavoastră pentru efectuarea cercetării. În acest caz, vă vom spune motivul pentru care nu putem face acest lucru.

Dacă sunteți de acord să participați la acest studiu, veți avea de asemenea opțiunea de a permite echipei de cercetare (din cadrul organizației sponsorului) să păstreze în siguranță detaliile dumneavoastră de contact și să vă contacteze cu privire la orice studii de cercetare aprobate din punct de vedere etic. Veți fi contactat(ă) exclusiv de un membru al acestei echipe de cercetare, pentru a determina dacă sunteți interesat(ă) să participați la un alt studiu de cercetare. Consimțământul dumneavoastră verbal poate fi solicitat pentru a transmite detaliile dumneavoastră de contact către o altă echipă de cercetare din cadrul Universității din Edinburgh și/sau NHS Lothian. Acordul de a fi contactat(ă) nu vă obligă să participați la studii ulterioare.

## Unde puteți afla mai multe despre cum sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

---

Puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră:

- Într-o broșură disponibilă la [www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch)
- Întrebând unul dintre membrii echipei de studiu (consultați ultima pagină a acestei file)
- Trimițând un e-mail la [dpo@ed.ac.uk](mailto:dpo@ed.ac.uk) (Responsabilul cu protecția datelor de la Universitatea din Edinburgh)

## Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?

---



Rezultatele studiului vor fi transmise pentru publicație în jurnale profesionale.

Nu vă vom contacta individual atunci când studiul se încheie, însă vom publica informații despre progresul studiului și vom face disponibile rezultatele finale ale studiului într-un format corespunzător pentru publicul general, pe site-ul nostru web ASPIRING: [www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk). Atunci când rezultatele studiului nostru sunt publicate, nu vom include nicio informație individuală care v-ar putea identifica în mod personal.

## Cine organizează și finanțează cercetarea?

---



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- Universitatea din Edinburgh și NHS Lothian sponsorizează studiul.
- Fundația Britanică pentru Inimă finanțează desfășurarea studiului ASPIRING prin bursă către Universitatea din Edinburgh.
- Profesorul Rustam Salman este investigatorul șef responsabil de studiu.

## Cine a revizuit studiul?

---



Toate cercetările din cadrul NHS sunt analizate de un grup independent de persoane, denumit Comisie de Etică în Cercetare, pentru a vă proteja interesele.

Acest studiu a fost analizat și a primit un aviz favorabil din partea Comisiei de Etică în Cercetare A din Scoția. Toți participanții sunt acoperiți de polița de asigurare a Universității din Edinburgh, care trebuie să fie în vigoare înainte de începerea studiului.

La momentul conceperii acestui studiu am luat în considerare opiniile pacienților cu privire la ce implică acest studiu. Grupul de referință al Cercetării pentru a înțelege accidentul vascular cerebral din cauza hemoragiei (RUSH) și alți pacienți, au revizuit și comentat cu privire la această broșură de informare a participantului. Puteți găsi informații despre grupul de referință al pacienților RUSH aici: [www.RUSH.ed.ac.uk](http://www.RUSH.ed.ac.uk).

**Vă mulțumim pentru timpul acordat citirii acestei broșuri și pentru faptul că luați în considerare să participați la studiul ASPIRING**

## Pe cine pot contacta pentru mai multe informații?

---

Puteți contacta **echipa locală de studiu** cu privire la participarea dumneavoastră.



Introduceți numele,

Introduceți adresa, adresa, adresa, adresa, adresa, adresa,  
adresa, adresa, adresa, adresa, adresa, adresa, adresa

Telefon

---

Puteți contacta **echipa de studiu ASPIRING** dacă aveți întrebări:



Site web: [www.ASPIRING.ed.ac.uk](http://www.ASPIRING.ed.ac.uk)

E-mail: [Loth.ASPIRING@nhs.scot](mailto:Loth.ASPIRING@nhs.scot)

Telefon 0131 537 2944

---

---

Puteți obține **recomandări independente** cu privire la acest studiu, contactând:



**Nume:** Dr. Sarah Keir

**Titlul funcției:** Medic consultant în medicina vârstnicilor

**Adresă:** Western General Hospital, Edinburgh. EH4 2XU

**Telefon** 0131 465 9102

---

Datele de contact pentru **reclamații în regiunea dumneavoastră NHS** sunt:

Introduceți textul (Adresa)

Introduceți textul (Adresa)

Introduceți textul (E-mail și nr. de telefon)

---

Datele de contact pentru **reclamații formale** sunt:

**Nume:** NHS Lothian Patient Experience Team

**Adresă:** Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

**Telefon** 0131 536 3370 (de luni până vineri, între 9:00 și 14:00)

**E-mail:** [Loth.Feedback@nhs.scot](mailto:Loth.Feedback@nhs.scot)

---