

FORMULARZ INFORMACJI I ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

Wykorzystanie nowoczesnych technologii telemedycznych w innowacyjnym programie optymalnej rehabilitacji kardiologicznej u chorych po rewaskularyzacji mięśnia sercowego; BADANIE RESTORE.

WPROWADZENIE:

Ponieważ spełnia Pan/Pani kryteria włączenia do badania, kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu: „Wykorzystanie nowoczesnych technologii telemedycznych w innowacyjnym programie optymalnej rehabilitacji kardiologicznej u chorych po rewaskularyzacji mięśnia sercowego; BADANIE RESTORE”

Dostępne dane kliniczne sugerują korzyści płynące z prowadzenia długotrwałej rehabilitacji kardiologicznej. Celem niniejszego badania jest porównanie wpływu optymalnej rehabilitacji kardiologicznej wykorzystującej nowoczesne technologie telemedyczne ze standardowym modelem opieki w odniesieniu do śmiertelności, ilości ponownych rewaskularyzacji, zawałów mięśnia sercowego i udarów mózgu w obserwacji rocznej.

Do badania włączonych będzie 1000 pacjentów, po zakończonym zabiegowym leczeniu choroby wieńcowej, następnie wszyscy pacjenci poddani zostaną wczesnej rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej (uzdrowskiej) lub dziennej (w pobliżu miejsca zamieszkania). Rehabilitacja prowadzona będzie zgodnie ze standardami zalecanymi przez Polskie i Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne. Parametry rehabilitacji i prowadzonego treningu modyfikowane będą w zależności od poziomu wytrenowania oraz sprawności uczestników.

W trakcie rehabilitacji, pacjenci wylosowani będą do jednej z dwóch grup: (1) grupy badanej, w której zastosowana będzie optymalna telerehabilitacja w domu pacjenta (n=500 osób) lub (2) do grupy kontrolnej, w której pacjenci poddani będą standardowej opiece kardiologicznej (n=500 osób).

Ponadto u 50 osób z grupy badanej i 50 osób z grupy kontrolnej dwukrotnie wykonane będą badania obrazowania wewnątrznaczyniowego (IVUS/NIRS), badanie stężenia adipokin we krwi oraz badania molekularne, pierwsze w trakcie włączenia do badania w trakcie koronarografii oraz drugie po 9 miesiącach, w trakcie koronarografii kontrolnej. Badanie IVUS/NIRS wykonuje się w trakcie koronarografii. Polega ono na wprowadzeniu do tętnicy bardzo cienkiej sondy, która na swoim końcu posiada małe urządzenie emitujące ultradźwięki oraz światło w podczerwieni, co pozwala na unikalne obrazowanie wielkości i składu blaszek miażdżycowych. Dzięki temu badaniu wykonywanemu w dwóch punktach czasowych możliwe jest zatem śledzenie skuteczności prowadzonego leczenia i rehabilitacji. Badanie molekularne i badanie stężenia adipokin polegają natomiast na specjalistycznej analizie krwi pobranej podczas hospitalizacji i po 9 miesiącach od wykonania zabiegu na tętnicach wieńcowych, co pozwala podobnie jak badanie IVUS/NIRS na śledzenie efektów stosowanej terapii i rehabilitacji.

Po przydzieleniu do odpowiedniej grupy i zakończeniu etapu rehabilitacji stacjonarnej lub dziennej wszyscy pacjenci poddani będą 12 miesięcznej obserwacji, w trakcie której prowadzone będą wizyty telefoniczne (po 3 miesiącach i po roku) oraz ambulatoryjne (po 1, 6 i 9 miesiącach) wraz z procedurami kontrolnymi obejmującymi echokardiografię (USG serca), EKG, badania krwi, próby wysiłkowe oraz ankiety dotyczące stanu zdrowia oraz aktywności seksualnej.

W celu prowadzenia telerehabilitacji w domu pacjenta, osoby wylosowane do grupy badanej otrzymają na czas trwania obserwacji cykloergometr (rower stacjonarny), tablet z zainstalowanym programem do telerehabilitacji, urządzenie EKG do samodzielnego wykonywania i przesyłania badań oraz ciśnieniomierz. System do telerehabilitacji skomunikowany będzie z Centrum Monitorowania Serca w Tychach, w którym specjaliści sprawdzać będą zapisy EKG, tętno i wartości ciśnienia tętniczego przesłane przez pacjenta przed dopuszczeniem do rozpoczęcia treningu oraz po jego zakończeniu, a w razie potrzeby pomogą również zmodyfikować plan ćwiczeń lub rozwiązać ewentualne problemy medyczne i techniczne.

LICZBA UCZESTNIKÓW BADANIA:

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na uczestnictwo w tym badaniu, będzie Pan/Pani jedną z około 1000 osób włączonych do badania.

PROCEDURA:

Przed rozpoczęciem badania zostanie Pan/Pani poproszony/a o podpisanie formularza świadomej zgody. Lekarze oraz personel medyczny szpitala, zarejestrują dane dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia. Podczas rehabilitacji stacjonarnej lub dziennej zostanie Pan/Pani przeszkolony/a z zakresu obsługi systemu do telerehabilitacji. Do wszystkich danych, które umieści Pan/Pani w aplikacji będącej częścią systemu do telerehabilitacji, będzie miał dostęp wyłącznie Pana/Pani lekarz prowadzący i uprawniony, biorący udział w badaniu personel medyczny. Ponadto, w trakcie pobytu w ośrodku rehabilitacji zostanie zoptymalizowana farmakoterapia oraz przejdzie Pan/Pani szkolenie z zakresu modyfikacji czynników ryzyka choroby wieńcowej obejmujące m.in. stosowanie właściwej diety, regularnego wysiłku fizycznego oraz negatywnego wpływu palenia na zdrowie. W przypadku niepowodzenia terapeutycznego lub braku stosowania się do zaleceń będzie Pan/Pani zaproszony/a na dodatkową wizytę lekarską.

KORZYŚCI:

Z udziału w tym badaniu nie wynikają dla Pana/Pani żadne bezpośrednie, dodatkowe korzyści. Uczestnicy nie otrzymają żadnego wynagrodzenia za udział w badaniu. Jednakże każdy pacjent objęty zostanie regularnymi i bezpłatnymi kontrolami kardiologicznymi przez cały okres trwania badania, w skład których wejdą m.in. konsultacje lekarskie, badania EKG, USG serca oraz testy wysiłkowe.

Ponadto, Pana/Pani udział w badaniu uzupełni dotychczasową wiedzę na temat wykorzystania najnowszych technologii w rehabilitacji kardiologicznej, z czego skorzystają inne osoby leczone z powodu chorób serca i naczyń.

RYZYKO ZWIĄZANE Z UCZESTNICTWEM:

Zagrożenia związane z udziałem w tym badaniu nie różnią się od standardowej terapii. Z udziałem w badaniu klinicznym związane jest standardowe ryzyko, które obejmuje możliwość przypadkowego ujawnienia informacji dotyczących pacjenta. Zastosowane zostaną jednak wszelkie środki ostrożności, aby zapewnić poufność informacji dotyczących Pana/Pani. Pobrane próbki krwi nie będą zawierać żadnych informacji umożliwiających rozpoznanie Pana/Pani tożsamości.

OPCJE ALTERNATYWNE DO UDZIAŁU W BADANIU:

Pana/Pani uczestnictwo w tym badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolne. Można odmówić udziału lub zrezygnować z uczestnictwa w tym badaniu w dowolnym momencie. W takim przypadku zostanie Panu/Pani zaproponowane leczenie alternatywne.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH:

Podjęte zostaną wszelkie kroki, aby zapewnić poufność Pana/Pani danych osobowych. Dane osobowe mogą zostać ujawnione zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa. Ponadto, jeśli zgodzi się Pan/Pani na udział w tym badaniu, przechowywany materiał biologiczny będzie pseudonimizowany. ~~rozporządzenia dotyczące ochrony prywatności mogą nie obejmować prywatności w odniesieniu do materiału biologicznego.~~ Jeśli wyniki badań klinicznych, takich jak to badanie, publikowane są w czasopismach naukowych, tożsamość pacjentów nie jest ujawniana. Należy jednak pamiętać, że następujące osoby mają w razie potrzeby prawo wglądu do Pana/Pani danych osobowych, w tym danych dotyczących stanu zdrowia: Sponsor badania lub osoby pracujące dla Sponsora badania (w tym podwykonawcy usług medycznych np. laboratoria), uprawnione organy państwowe oraz Komisja Bioetyczna ~~działająca przy szpitalu, w którym przeprowadzone zabieg.~~ Z uwagi na fakt, iż do domów osób, które wylosowane zostaną do grupy badanej dostarczane będą rowerki treningowe, Kettler Polska Sp. z o.o., jako podmiot odpowiedzialny za dystrybucję rowerów, otrzyma za zgodą pacjenta adres domowy wraz z kontaktem telefonicznym w celu dostarczenia roweru pacjentowi oraz zapewnienie obsługi technicznej, z zastrzeżeniem niewykorzystywania tychże danych do innych celów. Dokumentacja medyczna uczestników będzie przechowywana zgodnie z obowiązującymi obecnie wymaganiami prawnymi, w szczególności prywatność pacjenta zostanie zachowana.

ODSZKODOWANIE ZA USZCZERBKI ZWIĄZANE Z BADANIEM:

W przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu powstałego bezpośrednio w wyniku udziału w niniejszym badaniu, należy skontaktować się z badaczem, pod numerem telefonu podanym poniżej w rozdziale „Kontakt w przypadku pytań lub trudności”. Zostanie Panu/Pani zaoferowana pomoc potrzebna do leczenia powstałego uszczerbku. Jako uczestnik i zarazem jednostka koordynująca program RESTORE, firma American Heart of Poland S.A. posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej obejmujące niniejsze badanie kliniczne. W przypadku szkody poniesionej w trakcie udziału pacjenta w tym badaniu na skutek wykonywanych procedur, kardiolog podda pacjenta leczeniu zgodnie z wytycznymi Towarzystwa Kardiologicznego oraz z lokalną praktyką szpitalną. Jednak ważne jest, by poinformować swojego kardiologa lub koordynatora badania o każdej zmianie stanu zdrowia lub innym odbywanym leczeniu, jakie może być konieczne w trakcie tego badania. Kardiolog zawiadomi AHP zgodnie z procedurami protokołu. Odpowiedzialność cywilna sponsora badania oraz badacza została zgodnie z obowiązującymi przepisami objęta ubezpieczeniem OC stosownie do polisy numer _____ wystawionej przez Towarzystwo Ubezpieczeniowe _____ i na warunkach mających do niej zastosowanie. Ochroną ubezpieczeniową objęta jest odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej. W przypadku, gdyby na skutek zawinionego działania lub zaniechania sponsora lub badacza doszło do wyrządzenia Pani/Panu szkody, wówczas przysługuje Pani/Panu prawo do dochodzenia roszczeń odszkodowawczych. Może je Pani/Pan zgłaszać bezpośrednio do ubezpieczyciela. Kwota odszkodowania zostanie ustalona zgodnie z polskim prawem cywilnym. Polisa ubezpieczeniowa wraz z Ogólnymi Warunkami Ubezpieczenia (OWU) jest załącznikiem do tej Zgody/Informacji.

KOSZTY/WYNAGRODZENIE:

Z tytułu udziału w niniejszym badaniu nie poniesie Pan/Pani dodatkowych kosztów. Za udział w badaniu nie otrzyma Pan/Pani żadnego wynagrodzenia.

DOBROWOLNE UCZESTNICTWO:

Pana/Pani uczestnictwo w badaniu jest całkowicie dobrowolne. Może Pan/Pani wycofać się z dalszego udziału w tym badaniu w dowolnym czasie i z dowolnych powodów. Jednakże Sponsor zatrzyma wszelkie próbki, dane badawcze i wyniki analiz zebrane do czasu wycofania się Pana/Pani z badania, po usunięciu danych osobowych. Sponsor, jego następcy prawni, podmioty stowarzyszone oraz działające na podstawie udzielonego przez niego upoważnienia mają prawo do przechowywania i wykorzystywania wszystkich tych informacji (wyłącznie w formie anonimowej) w celach komercyjnych.

CIAŻA I KARMIENTE PIERSIA:

Kobiety w ciąży i/lub karmiące piersią są wykluczane z badania. Ryzyko dla embrionu oraz płodu w wypadku zajścia w ciążę w czasie udziału w badaniu jest nieznane. Wskazana jest skuteczna antykoncepcja.

KONTAKT W PRZYPADKU PYTAŃ LUB TRUDNOŚCI:

W przypadku pytań dotyczących tego badania należy skontaktować się z badaczem:

lub

pod numerem telefonu: _____

W przypadku pytań dotyczących swoich praw, jako uczestnika niniejszego badania klinicznego, należy skontaktować się z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta pod numerem infolinii, 0800 190 590 co pozwoli na omówienie zagadnienia z przedstawicielem pacjentów lub inną osobą, która nie jest członkiem zespołu badawczego.

Pani/ Pana lekarz ma prawo zakończyć badanie lub indywidualne uczestnictwo w każdym momencie na własną odpowiedzialność. Wskazane jest zachowanie kopii tego dokumentu celem późniejszego sprawdzenia oraz do osobistego archiwum.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU RESTORE

Ja niżej podpisany/a _____ wyrażam dobrowolnie świadomą zgodę na uczestnictwo w tym badaniu zgodnie z opisem w Informacjach dla Pacjenta/Uczestnika Badania. Lekarz _____ poinformował/a mnie całkowicie o tym badaniu.

	Tak	Nie
Dobrowolnie i świadomie biorę udział w badaniu klinicznym kierowanym przez dr hab. n. med. Krzysztofa Milewskiego oraz jego współpracowników w Polsko-Amerykańskich Klinikach Serca American Heart of Poland S.A. (AHP S.A.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Przeczytałem/am objaśnienia dotyczące udziału w badaniu klinicznym i miałem/am możliwość ich przedyskutowania i zadawania pytań. Otrzymałem/am wszelkie niezbędne odpowiedzi na zadawane pytania. Rozumiem i akceptuję cel tego badania oraz potencjalną możliwość wystąpienia działań niepożądanych.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zapoznałem/em się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego zgodnie z polisą numer _____ wystawioną przez _____ i je akceptuję.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wiem, że Komisja Etyki Lekarskiej zapoznała się z tym badaniem i wyraziła pozytywną opinię.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że wszystkie dokumenty znajdujące się w karcie lekarskiej pozostaną objęte ścisłą tajemnicą lekarską. Wiem też, że z notatkami medycznymi dotyczącymi mnie mogą zapoznać się: <ul style="list-style-type: none">• osoba odpowiedzialna z AHP S.A. lub jej reprezentant• organy/władze ochrony zdrowia,• Komisja Bioetyczna. Wyrażam zgodę, aby takie osoby miały dostęp do moich danych.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rozumiem, że mogę zrezygnować z uczestnictwa w badaniu w dowolnym czasie bez jakiegokolwiek kary lub utraty jakichkolwiek korzyści. Wyjaśniono mi konsekwencje, ryzyka i objawy uboczne mogące wystąpić z powodu zaniechania uczestniczenia w badaniu.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wyrażam zgodę na uczestnictwo w pod-badaniu IVUS/NIRS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wyrażam zgodę na badania molekularne, badania poziomu adipokin we krwi oraz badania ankietowe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wyrażam zgodę na przekazanie firmie dostarczającej rower treningowy wraz z wyposażeniem mojego nazwiska, adresu i numeru telefonu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otrzymałem/am swój egzemplarz Informacji dla Pacjenta i Formularza Świadomej Zgody podpisany przez Lekarza/Badacza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pacjent:

Podpis: _____
Data: _____

Lekarz:

Oświadczam niniejszym, iż poinformowałam/em pacjenta o celu, potencjalnym ryzyku oraz konsekwencjach powyższego badania. Imię i nazwisko: _____
Podpis: _____
Data: _____

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z

art. 13 ust. 1 i ust. 2 ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) informuję, iż:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest American Heart of Poland S.A. z siedzibą w Ustroniu, ul. Sanatoryjna 1
- 2) inspektorem ochrony danych w American Heart of Poland S.A. jest Pan Tomasz Kontny (e-mail: rodo@ahop.pl);
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu przeprowadzenia badania klinicznego na podstawie wyrażonej zgody, zgodnie z art. 6 ust 1 pkt a RODO.;
- 4) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej;
- 5) Odbiorcą Pani/Pana danych mogą być podmioty, które biorą udział w przeprowadzeniu badania klinicznego tj. członkowie konsorcjum Restore, w szczególności Akademia Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki w Katowicach, Silvermedia S.A. z siedzibą w Krakowie, Akademia Górniczo-Hutnicza w Krakowie oraz ich podwykonawcy, w tym dostawca sprzętu treningowego Kettler Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Wieleniu, oraz podmioty realizujące rehabilitację Przedsiębiorstwo Uzdrawiskowe „Ustroń” S.A., Górnośląskie Centrum Medycyny i Rehabilitacji AMED Sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, Centrum Medyczne Corvita Grzegorz Gałuszka, Rafał Kluba Sp. j. z siedzibą w Bielsku-Białej oraz podmioty lecznicze, w których został/a Pan/Pani włączona do badania.
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
- 7) ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- 8) podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne dla przeprowadzenia badania klinicznego z Pana/Pani udziałem, wycofanie zgody na przetwarzanie danych osobowych jest równoznaczne z zakończeniem udziału w badaniu;

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celu przeprowadzenia badania klinicznego.

Pacjent:

Podpis: _____

Data: _____