



მონაწილის საინფორმაციო ფურცელი
(საბოლოო ვერსია 1.0: 03/11/2021)



IRAS პროექტი ID: 297457

კვლევის დასახელება: ტრანექსამის მავა უმწვავესი სპონტანური ინტრაცერებრული
ჰემორაგიისთვის (**TICH-3**)

მთავარი მკვლევარის სახელი: პროფესორი ნიკოლა სპრიგი Nikola Sprigg
ლოკალური მკვლევარი(ები):

შესავალი

როგორც რუტინული კლინიკური მართვის ნაწილი, კვლევითი პერსონალი ამოწმებს, შესაძლებელია თუ არა პაციენტის ჩართვა სამეცნიერო კვლევით პროექტში, თქვენ გაქვთ უფლება მიიღოთ მონაწილეობა TICH-3 კვლევაში. TICH-3 მიზნად ისახავს შეაფასოს, ამცირებს თუ არა წამალი სახელად ტრანექსამინის მჟავა სიკვდილის რისკს და/ან აუმჯობესებს ინვალიდობას ინსულტიდან 6 თვის შემდეგ. ან თქვენ თვად მიეცით მონაწილეობის ნებართვა, ან თუ ცუდად იყავით, საიმისოდ რომ თავად მიგელოთ ასეთი გადაწყვეტილება, იურიდიულმა წარმომადგენელმა გვითხრა, რომ მათი აზრით, თქვენ დათანხმდებოდით მონაწილეობაზე.

რატომ ჩამიტარდა უკვე მკურნალობა ამ კვლევითი პროექტის ფარგლებში? იმის გამო, რომ ინტრაცერებრალური სისხლდენა გადაუდებელი შემთხვევაა და საკვლევი მკურნალობის (ტრანექსამის მჟავა) პოტენციური სარგებელი სავარაუდოდ უკავშირდება იმას თუ რამდენად სწრაფად მოხდება მისი მიწოდება პაციენტისთვის, ყოველი წუთი მნიშვნელოვანია. ჩვენ უნდა გადაგვეწყვიტა მკურნალობა რაც შეიძლება სწრაფად, ამიტომ მოგთხოვთ სიტყვიერი ნებართვა (ზეპირი თანხმობა) მკურნალობის დასაწყებად. თქვენ რომ არ ყოფილიყავით საკმარისად კარგად აღნიშნული გადაწყვეტილების მისაღებად, ჩვენ ასეთ შემთხვევაში ვითხოვთ ნათესავის ან სხვა კანონიერ წარმომადგენლისგან ნებართვას თქვენი სახელით, თუ ისინი ხელმისაწვდომი არიან. თუ მათგან არავინაა ადგილზე, ექიმი გასცემს ნებართვას თქვენთვის. მათ შეუძლიათ მიიღონ ეს გადაწყვეტილება გადაუდებელი თანხმობის პროცედურების შესაბამისად.

სანამ გადაწყვეტთ, გსურთ თუ არა კვლევაში მონაწილეობა, თქვენთვის მნიშვნელოვანია გესმოდეთ, რატომ ტარდება ეს კვლევა და რას მოიცავს იგი. გთხოვთ, გამოყავით დრო, რომ ყურადღებით წაიკითხოთ შემდეგი ინფორმაცია. თუ გსურთ, ისაუბრეთ სხვებთან კვლევის შესახებ.

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

გთხოვთ, გვკითხოთ, არის თუ არა რაიმე თქვენთვის გაუგებარი, ან თუ გსურთ მეტი ინფორმაცია. დაუთმეთ დრო იმის გადაწყვეტას, გსურთ თუ არა განაგრძოთ მონაწილეობა.

რა არის კვლევის მიზანი?

როდესაც ვინმეს აქვს ინსულტი, რომელიც გამოწვეულია ტვინში სისხლდენით (ინტრაცერებრალური სისხლდენა, ICH) შეიძლება მოხდეს ტვინის მუდმივი დაზიანება და ამან გამოიწვიოს ხანგრძლივი ინვალიდობა. ასევე არსებობს შანსი, რომ გაიზარდოს სისხლდენა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს უარესი ინვალიდობა ან იყოს სიცოცხლისთვის საშიში. ეს ხდება ინტრაცერებრული ჰემორაგიის მქონე პაციენტების დაახლოებით 20-30%-ში. ამჟამად არ არსებობს ხელმისაწვდომი მედიკამენტური მკურნალობა, რომელიც ეფექტურია თავის ტვინში სისხლდენის შესამცირებლად და გამოჯანმრთელების გასაუმჯობესებლად. ამ კვლევაში ჩვენ გვსურს შევამოწმოთ შესაძლებელია თუ არა პრეპარატის (ტრანექსამის მჟავა) მიცემა პაციენტებისთვის ინტრაცერებრალური სისხლდენის შემდეგ პირველ რამდენიმე საათში. ვიმედოვნებთ, რომ ჩვენ შევძლებთ ვაჩვენოთ, რომ წამლის ტრანექსამინის მჟავის მიცემამ შესაძლოა შეამციროს ინსულტის შემდეგ ინსულტის გამო სიკვდილის და ინვალიდობის რისკი.

ტრანექსამის მჟავა გამოიყენება როგორც სტანდარტული მკურნალობა სისხლდენის გამო სხვა გადაუდებელ სამედიცინო პირობებში, სადაც დადასტურებულია, რომ ის ხელს უწყობს სისხლდენის შეჩერებას.

ჯეროვანი შედეგების გასაკეთებლად საჭიროა, რომ ზოგიერთ მონაწილეს მივცეთ აქტიური წამალი, ზოგს კი მოჩვენებითი (პლაცებო) მკურნალობა, რაც არის მარილიანი წყალი და კვლევაში მონაწილე პაციენტების ნახევარი მიიღებს ინექციას წამლის ტრანექსამინის მჟავით, ხოლო ნახევარს ექნება მარილიანი წყლის ინექცია. მიუხედავად იმისა, თუ რა ინტერვენციას მიიღებთ, თქვენ კვლავ ჩაგიტარდებათ ყველა საჭირო მკურნალობა.

ამ კვლევის შედეგი დაეხმარება ექიმებს გადაწყვიტონ, რუტინულად გამოიყენონ თუ არა ტრანექსამინის მჟავა პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ინტრაცერებრალური სისხლდენა, რათა შეამცირონ სიკვდილის რისკი და გააუმჯობესონ გამოჯანმრთელება.

რატომ მიმიწვიეს?

თქვენ აგირჩიეს იმიტომ, რომ გქონდათ ინსულტი, რომელიც გამოწვეული იყო თავის ტვინში სისხლდენით - რომელსაც ეწოდება ინტრაცერებრალური სისხლდენა და ექიმებმა, რომლებიც თქვენ გმკურნალობდნენ, ჩათვალეს რომ თქვენ აკმაყოფილებთ ამ კვლევით პროექტში მონაწილეობის მოთხოვნებს. თქვენ გადაწყვიტეთ გააგრძელოთ თუ არა მონაწილეობა. დადებითი

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

გადაწყვეტილების შემთხვევაში მოგეცემათ ეს საინფორმაციო ფურცელი შესანახად და მოგეთხოვებათ ხელი მოაწეროთ თანხმობის ფორმას. ჩვენ ვიწვევთ დაახლოებით 5500 მონაწილეს, რომლებსაც აქვთ ინტრაცერებრალური სისხლჩაქცევები დიდი ბრიტანეთიდან და მთელი მსოფლიოდან.

უნდა მივიღო თუ არა მონაწილეობა?

ეს თქვენზეა დამოკიდებული/თქვენი არჩევანია გადაწყვიტოთ მიიღებთ თუ არა მონაწილეობას ამ კვლევით პროექტში. თუ თანახმა იქნებით, მოგეცემათ ეს საინფორმაციო ფურცელი შესანახად და მოგეთხოვებათ ხელი მოაწეროთ თანხმობის ფორმას. თუ თქვენ გადაწყვეტთ მონაწილეობას, თქვენ კვლავ თავისუფალი იქნებით, ნებისმიერ დროს გახვიდეთ კვლევიდან მიზეზის აუხსნელად. ეს არ იმოქმედებს თქვენს კანონიერ უფლებებზე.

რა დამემართება თუ მონაწილეობას მივიღებ?

თქვენი მონაწილეობა კვლევაში გაგრძელდება 6 თვე. ამ კვლევაში მკურნალობა (ტრანექსამინის მჟავა ან პლაცებო) ეძლევათ ინექციის სახით წვეთოვანი გზით დაახლოებით 8 საათის განმავლობაში, რაც შეიძლება მალე თქვენი ინსულტის დაწყებიდან.

ჩვენ რანდომულად (როგორცაა მონეტის სროლა) ვარჩევთ რომელი მკურნალობა მიიღოს პაციენტმა, რადგან ასე ტარდება კლინიკური კვლევების უმეტესობა, ვინაიდან ეს არის საუკეთესო გზა იმის გასარკვევად, ეფექტურია თუ არა მკურნალობა, მიკერძოების გარეშე. რანდომიზაციის გამოყენება პაციენტების სამკურნალო ჯგუფებში, საუკეთესო გზაა ჭეშმარიტი პასუხის მისაღებად იმაზე, მუშაობს თუ არა აღნიშნული მკურნალობა. თქვენ (ან თქვენს ექიმებს) არ გეცოდინებათ პლაცებო მიიღეთ თუ მედიკამენტი.

თქვენი ინსულტის შემდეგ პირველი 7 დღის განმავლობაში კლინიკური და სამეცნიერო კვლევითი ჯგუფის წევრები მონიტორინგს გაუწევენ თქვენს ჯანმრთელობის მდგომარეობას და ჩაიწერენ შესაბამის ინფორმაციას თქვენი სამედიცინო ჩანაწერებიდან. ეს მოიცავს გამოკვლევას და მკურნალობას, რომელსაც იღებთ, როგორც სტანდარტული თერაპიის ნაწილი. მაგალითად, არტერიული წნევის დამწევი მედიკამენტები, მკურნალობა ინსულტის განყოფილებაში და შემდგომი ტვინის სკანირების შედეგები.

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

ჩვენ ვითხოვთ თქვენს ნებართვას, დაგიკავშირდეთ კითხვარით, რომელიც უნდა შეავსოთ და გამოგზავნოთ ფოსტით ან ელექტრონული ფოსტით, რათა შევამოწმოთ თქვენი მდგომარეობა ინსულტიდან 6 თვის შემდეგ. კითხვარი მოიცავს კითხვებს იმის შესახებ, თუ როგორ შეგიძლიათ გადაადგილება, თუ რა გავლენა იქონია ინსულტმა თქვენს ცხოვრებაზე და ახლავს მეხსიერების შესაფასებელი მოკლე ტესტები. თუ თქვენ ვერ ახერხებთ კითხვარის შევსებას, ჩვენ ვთხოვთ ნათესავს, მეგობარს ან მზრუნველს, შეავსოს ის თქვენი სახელით.

ჩვენ ასევე ვთხოვთ ნებართვას, დავუკავშირდეთ თქვენს ოჯახის ექიმს (GP) ან NHS საინფორმაციო ცენტრს, რათა შევამოწმოთ თქვენი მდგომარეობა ინსულტიდან ექვსი თვის შემდეგ და დავაზუსტოთ თქვენი საკონტაქტო ინფორმაცია. თუ ვერ შეძლებთ კითხვარის შევსებას ფოსტით ან ელექტრონული ფოსტით, ჩვენ შეგვიძლია დაგირეკოთ და დაგეხმაროთ კითხვარის შევსებაში. იმისათვის, რომ კვლევის საბოლოო შეფასება მაქსიმალურად ობიექტური იყოს, პირმა, ვინც დაგირეკავთ, არ იცის, მიიღეთ თუ არა აქტიური მკურნალობა.

გარდა აქ აღწერილისა, თქვენი მკურნალობა სიცოცხლის გადასარჩენად და გამოჯანმრთელებისთვის **ზუსტად ისეთივე იქნება**, როგორც სხვა ყველა ინსულტის მქონე პაციენტისთვის, რომელსაც აქვს ინტრავენოზური სისხლდენა.

ხარჯები და ანაზღაურება

მონაწილეებს არ გადაეცემათ თანხა კვლევაში მონაწილეობისთვის.

რა არის მონაწილეობის რისკები და შესაძლო უარყოფითი მხარეები?

ტრანექსამის მქაფა არის წამალი, რომელიც მრავალი წლის განმავლობაში გამოიყენება სისხლდენის პრობლემების სამკურნალოდ. ამჟამად გამოიყენება სისხლდენების დროს ცხვირიდან, შარდის ბუშტიდან ან საშვილოსნოდან და პაციენტებში მძიმე სისხლდენით ქირურგიული ოპერაციების ან ტრავმის შემდეგ. ის ზრდის სისხლის შედედებას სწრაფად და ეფექტურად, ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში და სწორედ ამიტომ ვიყენებთ მას ამ კვლევაში. ნებისმიერი წამლით მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს შესაძლო გვერდითი მოვლენები და ტრანექსამის მქაფას გვერდითი ეფექტები ზოგადად მსუბუქია. მათ შორის შეიძლება იყოს დიარეა, დაბალი წნევა და თავბრუსხვევა. პრეპარატს ზოგჯერ შეუძლია გავლენა მოახდინოს ფერთა ხედვაზე, მაგრამ ეს იშვიათია. თუმცა, იმის გამო, რომ მკურნალობა მუშაობს სისხლდენის შეჩერებით, არსებობს შანსი, რომ მან

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

გამოიწვიოს სისხლის შედედების ზრდა. ეს შეიძლება მოხდეს ფეხებში (ღრმა ვენების თრომბოზი, DVT) ან ფილტვებში (ფილტვის ემბოლია, PE) რაც საკმაოდ სერიოზული მდგომარეობაა და შესაძლოა სიცოცხლისთვის საშიშიც კი იყოს. თუმცა, წინა კვლევებში, რომელშიც ათასობით პაციენტი მონაწილეობდა (მათ შორის ინსულტის მქონე პაციენტები ან ტრავმის გამო სისხლდენით გამოწვეულ გადაუდებელ მდგომარეობებში) ტრანექსამის მჟავა იყო უსაფრთხო და არ ზრდიდა სისხლის შედედებას.

თქვენ ჩაგიტარებთ თვის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია, როგორც თქვენი სტანდარტული კლინიკური მოვლის ნაწილი და კლინიკურ გუნდს შეუძლია გაიმეოროს ეს გამოკვლევა თქვენი პროგრესის მონიტორინგისთვის. თუ თქვენ მიიღებთ მონაწილეობას ამ პროექტში, შედეგები გაუზიარდება საკვლევ გუნდს, რათა მათ უკეთ შეაფასონ მკურნალობის ეფექტი. თუ თქვენ მონაწილეობთ კვლევაში, არ მოითხოვება ტვინის დამატებითი ვიზუალიზაცია, როგორც ამ კვლევის ნაწილი და არ არის დამატებითი რადიაციული ზემოქმედება,

რა არის მონაწილეობის შესაძლო უპირატესობები

ჩვენ ვერ დაგპირდებით, თუმცა ვიმედოვნებთ, რომ კვლევაში მონაწილეობამ შესაძლოა შეამციროს თქვენი ინსულტის სიმპტომები ამჟამად და გააუმჯობესოს ადრეული და შორეული გამოსავალი ტვინში სისხლდენის შემცირებით. ინფორმაცია, რომელსაც ჩვენ მივიღებთ ამ კვლევითი პროექტიდან, მომავალში დაგვეხმარება განისაზღვროს საუკეთესო მკურნალობა ინტრაცერებრალური სისხლდენის გამო ინსულტის მქონე პაციენტებისთვის.

რა ხდება, როდესაც სამეცნიერო კვლევითი პროექტი სრულდება?

ჩვენ გვსურს თვალყური ადევნოთ თქვენს პროგრესს ექვსი თვის განმავლობაში (180 დღე). როდესაც ყველა მონაწილის მდგომარეობა შეფასდება, კვლევის შედეგები გაანალიზდება და გამოქვეყნდება სამედიცინო ჟურნალში. ჩვენ შევთავაზებთ შედეგების ასლის გაეზავნოს ყველა მონაწილეს.

რა მოხდება, თუ პრობლემაა?

თუ თქვენ გაქვთ გაურკვეველობა ამ კვლევის რომელიმე ასპექტთან დაკავშირებით, მოითხოვეთ გასაუბრება მკვლევარებთან, რომლებიც ყველაფერს გააკეთებენ თქვენს შეკითხვებზე პასუხის გასაცემად. მკვლევარების საკონტაქტო ინფორმაცია მოცემულია ამ საინფორმაციო ფურცლის ბოლოს. თუ თქვენ დარჩებით უკმაყოფილო და გსურთ ოფიციალურად გაასაჩივროთ, ამის გაკეთება შეგიძლიათ [გთხოვთ მიუთითოთ PALS-ის საკონტაქტო ინფორმაცია საავადმყოფოში/ციხის საჩივრებისთვის].

იმ შემთხვევაში, თუ რამე არასწორედ წარიმართა და თქვენ დაზარალებით კვლევის მანძილზე და ეს გამოწვეულია ვინმეს დაუდევრობით, თქვენ შეიძლება გქონდეთ საფუძველი კანონიერი საჩივრისთვის და კომპენსაციისთვის ნოტინჰემის უნივერსიტეტის წინააღმდეგ, მაგრამ შეიძლება მოგიწიოთ თქვენი იურიდიული ხარჯების გადახდა. ჯანდაცვის ეროვნული სამსახურის საჩივრების ნორმალური მექანიზმები კვლავ ხელმისაწვდომი იქნება თქვენთვის.

იქნება თუ არა კონფიდენციალური ჩემი მონაწილეობა კვლევაში

კვლევის დროს და მის შემდეგ მონაწილეთა კონფიდენციალურობა დაცული იქნება. ჩვენ მივყვებით ეთიკურ და სამართლებრივ პრაქტიკას და მონაწილეთა შესახებ ყველა ინფორმაცია დამუშავებული იქნება კონფიდენციალურად.

თუ თქვენ შეუერთდებით კვლევას, ჩვენ გამოვიყენებთ თქვენგან [და თქვენი სამედიცინო ჩანაწერებიდან] შეგროვებულ ინფორმაციას კვლევის მსვლელობისას. ეს ინფორმაცია დაცული იქნება მკაცრად კონფიდენციალურად, ინახება უსაფრთხო და ჩაკეტილ ოფისში და პაროლით დაცულ მონაცემთა ბაზაში ნოტინჰემის უნივერსიტეტში. გაერთიანებული სამეფოს მონაცემთა დაცვის კანონმდებლობის მიხედვით, უნივერსიტეტი არის მონაცემთა მაკონტროლებელი (კანონიერი პასუხისმგებლობა მონაცემთა უსაფრთხოებაზე) და ამ კვლევის მთავარი მკვლევარი (ზემოთ დასახელებული) არის მონაცემთა მცველი (მართავს მონაცემებზე წვდომას). ეს ნიშნავს, რომ ჩვენ ვართ პასუხისმგებელი თქვენი ინფორმაციის შენახვასა და მის სწორად გამოყენებაზე. თქვენი უფლებები თქვენს ინფორმაციაზე წვდომის, შეცვლის ან გადატანის შესახებ შეზღუდულია, რადგან ჩვენ გვჭირდება თქვენი ინფორმაციის მართვა კონკრეტული გზებით გარკვეული კანონების შესასრულებლად და რომ კვლევა იყოს სანდო და ზუსტი. თქვენი უფლებების დასაცავად, ჩვენ გამოვიყენებთ მინიმალურ პერსონალურ ინფორმაციას.

შეგიძლიათ გაიგოთ მეტი იმის შესახებ, თუ როგორ ვიყენებთ თქვენს ინფორმაციას და წაიკითხოთ ჩვენი კონფიდენციალურობის შეტყობინება აქ:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy>

კვლევისთვის შეგროვებული მონაცემები განიხილება და შეინახება ნოტინჰემის უნივერსიტეტის ავტორიზებული პირების მიერ, რომლებიც ახორციელებენ კვლევის ორგანიზებას. ისინი ასევე შეიძლება გადაიხედოს მარეგულირებელი ორგანოების უფლებამოსილი პირების მიერ, რათა შეამოწმონ, რომ კვლევა სწორად მიმდინარეობს. ყველას ექნება კონფიდენციალურობის მოვალეობა

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

თქვენი, როგორც კვლევის მონაწილის მიმართ, და ჩვენ ყველაფერს გავაკეთებთ იმისათვის, რომ შევასრულოთ ეს მოვალეობა.

თქვენს შესახებ ინფორმაციის შემცველ მასალებში, რომელიც ტოვებს საავადმყოფოს, შეძლებისდაგვარად, წაიშლება თქვენი სახელი და მისამართი და გამოყენებული იქნება უნიკალური კოდი, რათა არ იყოს ამოცნობადი, თუმცა, ზოგჯერ ჩვენ უნდა დავრწმუნდეთ, რომ ჩვენ შეგვიძლია თქვენი იდენტიფიცირება, რათა დაუკავშიროთ კვლევის მონაცემები თქვენს სამედიცინო ჩანაწერებს/ისტორიას, ასე რომ ამ შემთხვევებში ჩვენ უნდა ვიცოდეთ თქვენი სახელი და დაბადების თარიღი. ჩვენ ასევე დაგვჭირდება ეს ინფორმაცია, როგორც კვლევის ნაწილი, რათა თვალყური მივადევნოთ თქვენს სამედიცინო ჩანაწერებს, სადაც დაგვჭირდება ვთხოვით მთავრობის სამსახურებს, რომლებიც ფლობენ თქვენს შესახებ სამედიცინო ინფორმაციას (როგორცაა NHS Digital, ეროვნული სტატისტიკის ოფისი, მათ შორის. სხვები) მოგვაწოდოს ეს ინფორმაცია. თანხმობის ფორმაზე ხელმოწერით თქვენ ეთანხმებით ზემოთ აღნიშნულს.

თქვენი პერსონალური მონაცემები (მისამართი, ტელეფონის ნომერი) შეინახება კვლევის დასრულებიდან 12 თვის განმავლობაში იმ შემთხვევაში, თუ ჩვენ დაგვჭირდება თქვენთან დაკავშირება, მაგალითად, უსაფრთხოების მიზეზების გამო ან კვლევის შედეგების გასაცნობად. კვლევის ყველა მონაცემი დაცული იქნება 7 წლის განმავლობაში. ამ დროის შემდეგ თქვენი მონაცემები უსაფრთხოდ განადგურდება. ამ დროის განმავლობაში მთელი პერსონალის მიერ მიღებული იქნება სიფრთხილის ყველა ზომას თქვენი კონფიდენციალურობის შესანარჩუნებლად, მხოლოდ კვლევის ჯგუფის წევრებს, რომლებსაც აქვთ მონაცემთა მცველის ნებართვა, ექნებათ წვდომა თქვენს პერსონალურ მონაცემებზე.

ნოტინჰემის უნივერსიტეტის, მთავრობის და ჩვენი დამფინანსებლების პოლიტიკის შესაბამისად, ჩვენ შეგვიძლია გავაზუაროთ ჩვენი კვლევის მონაცემები სხვა უნივერსიტეტებისა და ორგანიზაციების მკვლევარებს, მათ შორის სხვა ქვეყნებში, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სფეროში კვლევისთვის. კვლევის მონაცემების გაზიარება მნიშვნელოვანია იმისთვის, რომ მოხდეს თანატოლების შესწავლა, ხელახალი გამოყენება (და, შესაბამისად, კვლევის დუბლირების თავიდან აცილება) და კვლევის კონკრეტულ სფეროებში უფრო ფართო სურათის გასაგებად. მონაცემთა გაზიარება ამ გზით ჩვეულებრივ ანონიმურია (ისე, რომ თქვენი იდენტიფიცირება შეუძლებელია), მაგრამ თუ ჩვენ გვჭირდება იდენტიფიცირებადი ინფორმაციის გაზიარება, ჩვენ მოვიძიებთ თქვენს თანხმობას და დავრწმუნდებით, რომ ის უსაფრთხოა.

რა მოხდება თუ არ მინდა კვლევაში ყოფნის გაგრძელება?

თქვენი მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და თავისუფლად შეგიძლიათ უარი თქვათ ნებისმიერ დროს, ყოველგვარი მიზეზის მითითების გარეშე და თქვენი კანონიერი უფლებების შელახვის გარეშე. თუ უარი თქვით, ჩვენ აღარ შევაგროვებთ თქვენს შესახებ ან თქვენგან რაიმე ინფორმაციას, მაგრამ შევინარჩუნებთ თქვენს შესახებ უკვე მოპოვებულ ინფორმაციას, რადგან არ გვაქვს უფლება შეცვალოთ ჩანაწერები, ეს ინფორმაცია შესაძლოა უკვე გამოყენებული იყოს ზოგიერთ ანალიზში. და დასაშვებია გამოყენებულ იქნას საბოლოო კვლევის ანალიზები. თქვენი უფლებების დასაცავად, ჩვენ გამოვიყენებთ შემლებისდაგვარად მინიმალურ პერსონალურ მაიდენტიფიცირებელ ინფორმაციას.

თუ ტრიალის დროს თქვენ დაკარგეთ ქმედუნარიანობა და ვერ გადაწყვიტეთ, გსურთ თუ არა მონაწილეობის გაგრძელება, და თქვენი კანონიერი წარმომადგენლის (ნათესავი ან სხვა კანონიერი წარმომადგენელი) მიერ წამოყენებული იყო წინააღმდეგობა, მაშინ ჩამოშორდებით კვლევით პროექტს. ასეთ შემთხვევაში ჩვენ აღარ შევაგროვებთ რაიმე ინფორმაციას თქვენს შესახებ ან თქვენგან, მაგრამ შევინარჩუნებთ თქვენს შესახებ უკვე მოპოვებულ ინფორმაციას. ეს არის იმის გამო, რომ ჩვენ არ უნდა შევცვალოთ კვლევის ჩანაწერები, ინფორმაცია შესაძლოა უკვე გამოყენებული იყოს ზოგიერთ ანალიზში და შეიძლება კვლავ იქნას გამოყენებული საბოლოო კვლევის ანალიზში.

ზოგადი პრაქტიკის ექიმის/ოჯახის ექიმის (GP) ჩართულობა

თქვენს ექიმს მიეწოდება ინფორმაცია თქვენი კვლევაში მონაწილეობის თაობაზე. ჩვენ ასევე გთხოვთ ნებართვას, დავუკავშირდეთ თქვენს ექიმს ან NHS საინფორმაციო ცენტრს, რათა შევამოწმოთ თქვენი მდგომარეობა ინსულტიდან ექვსი თვის შემდეგ და დავაზუსტოთ თქვენი საკონტაქტო ინფორმაცია.

რა დაემართება ჩემს მიერ მოწოდებულ ნიმუშებს?

ჩვენ არ ვაგროვებთ ნიმუშებს ამ კვლევის ფარგლებში.

ჩატარდება თუ არა რაიმე გენეტიკური ტესტი?

არა

რა დაემართება ამ სამეცნიერო კვლევითი პროექტის შედეგებს?

კვლევის შედეგები გამოქვეყნდება სამედიცინო ჟურნალებში. თუმცა, ნებისმიერი პერსონალური დეტალი დაცული იქნება მკაცრად კონფიდენციალურად და არ იქნება მოცემული ინფორმაცია,

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

რომლის საშუალებითაც შესაძლებელი იქნება თქვენი იდენტიფიცირება. კვლევის დასასრულს, კვლევის ჯგუფი გამოგიგზავნით შედეგების შეჯამებას ფოსტით ან ელექტრონული ფოსტით

ვინ უწევს ორგანიზებას და აფინანსებს კვლევას?

ეს კვლევა ორგანიზებულია ნოტინგემის უნივერსიტეტის მიერ და ფინანსდება NIHR HTA პროგრამის პროექტის გრანტით NIHR129917.

ვინ განიხილა ეს კვლევა?

ჯანდაცვის სფეროში ყველა კვლევა განიხილება ადამიანთა დამოუკიდებელი ჯგუფის მიერ, რომელსაც ეწოდება კვლევის ეთიკის კომიტეტი, თქვენი ინტერესების დასაცავად. ეს კვლევა განიხილა და დამტკიცებულია კვლევის ეთიკის კომიტეტის მიერ *[ჩასვით ეთიკური კომიტეტის სახელი]*

შემდგომი ინფორმაცია და საკონტაქტო დეტალები

TICH-3 ტრიალების ოფისი

ნოტინგემის ინსულტის ტრიალების განყოფილება

D სართული სამხრეთ ბლოკი, ოთახი 2123

Queens სამედიცინო ცენტრი

ნოტინგემის უნივერსიტეტი

NG7 2UH

Tel: 0115 823 1782

Email: TICH-3@nottingham.ac.uk

მადლობა რომ გაეცანით საინფორმაციო ფურცელს