



**კანონიერი წარმომადგენლის
ნათესავის 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, თქვენს ნათესავს/ახლო მეგობარს აქვს უფლება მიიღოს 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 თქვენმა ნათესავმა თავად გასცა მონაწილეობის ნებართვა, ან თუ ცუდად იყო, საიმისოდ რომ თავად მიეღო ასეთი გადაწყვეტილება, თქვენ ან სხვა კანონიერმა წარმომადგენელმა გვითხრა, რომ მათი აზრით, პაციენტი დათანხმდებოდა მონაწილეობაზე.

რატომ ჩაუტარდა ჩემს ნათესავს უკვე მკურნალობა ამ კვლევითი პროექტის ფარგლებში?
იმის გამო, რომ ინტრაცერებრული 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 მიიღება სიტყვიერი ნებართვა (ზეპირი თანხმობა) მკურნალობის დასაწყებად თქვენი ნათესავისგან, თუ ის არაა საკმარისად კარგად აღნიშნული გადაწყვეტილების მისაღებად, ჩვენ ასეთ შემთხვევაში ვითხოვთ თქვენს ან სხვა ნათესავის ნებართვას მისი სახელით, თუ ისინი ხელმისაწვდომი არიან. თუ მათგან არავინაა ადგილზე, ექიმი გასცემს ნებართვას. მათ შეუძლიათ მიიღონ ეს გადაწყვეტილება გადაუდებელი თანხმობის პროცედურების შესაბამისად.

სანამ გადაწყვეტთ, გსურთ თუ არა თქვენმა ნათესავმა მიიღოს 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

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

კვლევის შესახებ. გთხოვთ, გვკითხოთ, არის თუ არა რაიმე თქვენთვის გაუგებარი, ან თუ გსურთ მეტი ინფორმაცია. დაუთმეთ დრო იმის გადაწყვეტას, ენდომებოდა თუ არა თქვენს ნათესავს მონაწილეობის გაგრძელება.

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 შედარების 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.

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 მიიწვიეს ჩემი ნათესავი?

თქვენი ნათესავი აირჩიეს იმიტომ, რომ აქვს ინსულტი, გამოწვეული თავის ტვინში სისხლჩაქცევით - რომელსაც ეწოდება ინტრაცერებრალური სისხლდენა და ექიმებმა, რომლებიც თქვენს ნათესავს მკურნალობდნენ, ჩათვალეს რომ ის აკმაყოფილებს ამ კვლევით პროექტში მონაწილეობის მოთხოვნებს. ამ ეტაპზე პაციენტს არ შეუძლია გვითხრას სურს თუ არა მონაწილეობის გაგრძელება, ამიტომ გვკითხებით როგორია თქვენი მოსაზრება, რა გადაწყვეტილებას მიიღებდა ის, რომ შეეძლოს. თუ ჩათვლით, რომ მონაწილეობის გაგრძელებას

ისურვებდა პაციენტი, 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 მიიღოს თუ არა მონაწილეობა?

ეს თქვენზეა დამოკიდებული/თქვენი არჩევანია გადაწყვიტოთ მიიღებს თუ არა პაციენტი მონაწილეობას ამ კვლევით პროექტში. თუ თანახმა იქნებით, მოგეცემათ ეს საინფორმაციო ფურცელი შესანახად და მოგეთხოვებათ ხელი მოაწეროთ თანხმობის ფორმას. თქვენი ნათესავი კვლავ თავისუფალი იქნება, ნებისმიერ დროს გავიდეს კვლევიდან მიზეზის აუხსნელად. ეს არ იმოქმედებს მის კანონიერ უფლებებზე.

რა დაემართება ჩემს ნათესავს თუ მონაწილეობას მიიღებს ამ პროექტში?

თქვენი ნათესავის მონაწილეობა კვლევაში გაგრძელდება 6 თვე.

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

ჩვენ რანდომულად (მონეტის პრინციპით) 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 მიიღო პაციენტმა თუ მედიკამენტი.

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

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

ჩვენ ასევე გთხოვთ ნებართვას, დავუკავშირდეთ თქვენი ნათესავის ოჯახის ექიმს (GP) ან NHS საინფორმაციო ცენტრს, რათა შევამოწმოთ მისი მდგომარეობა ინსულტიდან ექვსი თვის შემდეგ და დავაზუსტოთ საკონტაქტო ინფორმაცია. თუ ვერ ხერხდება კითხვარის შევსება და გამოგზავნა ფოსტით ან ელექტრონული ფოსტით, ჩვენ შეგვიძლია დავურევოთ და დავეხმაროთ კითხვარის შევსებაში. იმისათვის, რომ კვლევის საბოლოო შეფასება მაქსიმალურად ობიექტური იყოს, პირმა, ვინც დარეკავს, არ იცის, მიიღეთ თუ არა აქტიური მკურნალობა.

გარდა აქ აღწერილისა, მკურნალობა სიცოცხლის გადასარჩენად და გამოჯანმრთელებისთვის **ზუსტად ისეთივე იქნება**, როგორც სხვა ყველა ინსულტის მქონე პაციენტისთვის, რომელსაც აქვს ინტრაცერებრალური 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 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 მქაფა იყო უსაფრთხო და არ ზრდიდა სისხლის შედედებას.

თქვენს ნათესავს ჩაუტარდება თავის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია, როგორც სტანდარტული კლინიკური მოვლის ნაწილი და კლინიკურ გუნდს შეუძლია გაიმეოროს ეს გამოკვლევა პროგრესის მონიტორინგისთვის. თუ თქვენი ნათესავი მიიღებს მონაწილეობას ამ

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

პროექტში, შედეგები გაუზიარდება საკვლევ გუნდს, რათა მათ უკეთ შეაფასონ მკურნალობის ეფექტი. 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 ნათესავის 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 ვადევნოთ თქვენი ნათესავის 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 გაურკვევლობა 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 დაზარალდით 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.

იქნება თუ არა კონფიდენციალური ჩემი ნათესავის 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.

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

თუ თქვენი ნათესავი შეუერთდება კვლევას, ჩვენ გამოვიყენებთ მისგან [და პაციენტის 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 მკონტროლებელი (კანონიერი პასუხისმგებლობა მონაცემთა უსაფრთხოებაზე) და ამ კვლევის მთავარი მკვლევარი (ზემოთ დასახელებული) არის მონაცემთა მცველი (მართავს მონაცემებზე წვდომას). ეს ნიშნავს, რომ ჩვენ ვართ პასუხისმგებელი ინფორმაციის შენახვასა და მის სწორად გამოყენებაზე. თქვენი ნათესავის უფლებები მის ინფორმაციაზე წვდომის, შეცვლის ან გადატანის შესახებ შეზღუდულია, რადგან ჩვენ გვჭირდება მისი ინფორმაციის მართვა კონკრეტული გზებით გარკვეული კანონების შესასრულებლად და რომ კვლევა იყოს სანდო და ზუსტი. თქვენი ნათესავის უფლებების დასაცავად, ჩვენ გამოვიყენებთ მინიმალურ პერსონალურ მაიდენტიფიცირებელ ინფორმაციას.

შეგიძლიათ გაიგოთ მეტი იმის შესახებ, თუ როგორ ვიყენებთ თქვენი ნათესავის 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 თქვენი, როგორც კვლევის მონაწილის მიმართ, და ჩვენ ყველაფერს გავაკეთებთ იმისათვის, რომ შევასრულოთ ეს მოვალეობა.

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

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

მონაწილის პერსონალური მონაცემები (მისამართი, ტელეფონის ნომერი) შეინახება კვლევის დასრულებიდან 12 თვის განმავლობაში იმ შემთხვევაში, თუ ჩვენ დაგვჭირდება მასთან დაკავშირება, მაგალითად, უსაფრთხოების მიზეზების გამო ან კვლევის შედეგების გასაცნობად. კვლევის ყველა მონაცემი დაცული იქნება 7 წლის განმავლობაში. ამ დროის შემდეგ მონაწილის მონაცემები უსაფრთხოდ განადგურდება. ამ დროის განმავლობაში მთელი პერსონალის მიერ მიღებული იქნება სიფრთხილის ყველა ზომას კონფიდენციალურობის შესანარჩუნებლად, მხოლოდ კვლევის ჯგუფის წევრებს, რომლებსაც აქვთ მონაცემთა მცველის ნებართვა, ექნებათ წვდომა თქვენი ნათესავის 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 იდენტიფიცირება შეუძლებელია), მაგრამ თუ ჩვენ გვჭირდება იდენტიფიცირებადი ინფორმაციის გაზიარება, ჩვენ მოვიძიებთ თქვენი ნათესავის თანხმობას და დავრწმუნდებით, რომ ის უსაფრთხოა.

რა მოხდება თუ არ მინდა ჩემი ნათესავის კვლევაში ყოფნის გაგრძელება?

თქვენი ნათესავის მონაწილეობა ნებაყოფლობითია და თავისუფლად შეუძლია უარი თქვას (ან თქვენ- თუ მისი სახელით მოქმედებთ) ნებისმიერ დროს, ყოველგვარი მიზეზის მითითების გარეშე და თქვენი ნათესავის კანონიერი უფლებების შელახვის გარეშე. უარის შემთხვევაში ჩვენ აღარ შევაგროვებთ თქვენი ნათესავის შესახებ ან მისგან რაიმე ინფორმაციას, მაგრამ შევინარჩუნებთ 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 ნათესავის უფლებების დასაცავად, ჩვენ გამოვიყენებთ შემდეგისდაგვარად მინიმალურ პერსონალურ მაიდენტიფიცირებელ ინფორმაციას.

ზოგადი პრაქტიკის ექიმის/ოჯახის ექიმის (GP) ჩართულობა

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

[ფორმა იბეჭდება ლოკალურ სატიტულო ფურცელზე]

რა დაემართება მათ 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, 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