

Informácia pre účastníka a informovaný súhlas s účasťou na výskume

Názov skúšania:

Štúdia na určenie spoľahlivosti a vhodnosti využitia mobilných zariadení na kontinuálny zber zvukových dát.

Pilotná štúdia výskumného projektu:

Detekcia kašľa pomocou mobilných zariadení

Zadávateľ štúdie:

HealthMode, Inc.
845 Market St 357448
San Francisco
Kalifornia 94104-5401
Spojené štáty americké

Hlavný skúšajúci:

MUDr. Stanislav Majerník
Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor n.o.
Kláštorká 134
949 88 Nitra

Ďakujeme za Váš záujem zúčastniť sa štúdie, ktorá má za cieľ vyskúšať zber údajov a vývoj nových vyhodnocovacích metód u pacientov s príznakom chronického kašľa.

Informácie o štúdiu

Kašeľ je častým a dôležitým príznakom mnohých závažných ochorení dýchacieho ústrojenstva. Ide o reflex dýchacieho traktu spojený s charakteristickým zvukom a pohybom, ktorým sa spriechodňujú horné dýchacie cesty.

Metódy pre meranie kašľa ako v liečbe tak aj v klinických skúšaniach sa obvykle spoliehajú na zaznamenávanie početnosti (frekvencie), závažnosti a vlastností kašľa pacientom. Individuálne vnímanie môže byť z veľkej časti ovplyvnené rôznymi okolnosťami, z čoho vyplýva potreba vývoja objektívnych metód pre meranie vlastností kašľa. Keďže kašeľ nie je nepretržitý, ale opakuje sa v nepravidelných intervaloch, je potrebné pre dlhodobú analýzu zozbierať údaje z dlhšieho časového obdobia. Následné vyhodnocovanie, či už priebežné, alebo po skončení zberu údajov, je takto časovo náročnou úlohou.

V tejto štúdiu navrhujeme systém založený na použití mobilného telefónu, vzhľadom na to, že sa jedná o technológiu všeobecne rozšírenú medzi verejnosťou. Skúšanie má za cieľ preskúmať možnosť využitia mobilného telefónu ako nástroja na pre objektívne a priebežné zaznamenávanie zvuku pre následnú analýzu kašľa. Hlavným cieľom je preukázať spoľahlivosť a využiteľnosť mobilného telefónu a špeciálnej aplikácie na priebežný zber zvukových dát. V experimentálnej rovine je cieľom štúdie preskúmať vhodnosť nazbieraných záznamov pre ich následné spracovanie počítačovými programami rozpoznávajúcimi kašeľ, čo je možné pomocou matematických modelov z nazbieraných údajov.

Účel a prínos štúdie

Cieľom štúdie je vývoj nových technológií, umožňujúcich sledovanie pacientovho stavu, bez nutnosti hospitalizácie alebo návštevy nemocnice. Štúdia testuje predpoklad, že je možné získať klinicky hodnotné údaje pre diagnostiku a prognostiku bez potreby zaťažovať pacienta častými prehliadkami a zároveň, že je možné zbierať údaje, ktoré včas upozornia na prudko sa zhoršujúci stav pacienta, čím bude v budúcnosti možné predísť nežiaducim kritickým situáciám. Účastník svojou účasťou získava možnosť podieľať sa na pomoci ďalším pacientom trpiacim podobným ochorením ako on sám.

Ako bude štúdia prebiehať

Schéma a popis návštev

Plánovaný zber údajov začne návštevou spojenou s Vaším zaradením do štúdie, ktorá bude odhadom trvať jednu hodinu. Následne sa budú údaje a dáta zhromažďovať priebežne počas dvoch týždňov. Na konci Vašej účasti sa vykoná vstupná návšteva trvajúca priebežne jednu hodinu.

1. Návšteva súvisiaca so zaradením a prvé spustenie aplikácie (Deň 1)

Skúšajúci posúdi Vašu vhodnosť pre zaradenie do štúdie. Bude Vám predstretý tento dokument informovaného súhlasu a v prípade, že budete so zaradením súhlasiť, Vy aj skúšajúci podpíšete dva výtlačky dokumentu. Jeden výtlačok je určený Vám a jeden si nechá skúšajúci. Skúšajúci zaznamená vami odhadovanú frekvenciu a závažnosť kašľa pomocou vizuálnej analógovej škály. Budete požiadaní vyplniť všeobecný dotazník kvality života a leicesterský dotazník kašľa, ktorý obsahuje otázky o vplyve kašľa na kvalitu života.

Po spustení telefónu a aplikácie, skúšajúci zadá Vaše identifikačné číslo. Aplikácia automaticky otestuje funkčnosť nahrávania a pošle potvrdzujúcu správu o úspešnom spustení a teste funkčnosti.

2. Obdobie zberu údajov (Deň 1–14)

Počas tohto obdobia:

- Noste mobilný telefón pri sebe alebo ho majte vo svojej blízkosti
- Nebojte sa použiť tlačidlo “Pozastaviť” pre pozastavenie nahrávania v súkromných situáciách. To je možné urobiť vo všetkých situáciách, kedy to budete považovať za nevyhnutné a tak často ako potrebujete.
- Počas noci nechajte telefón pripojený k nabíjačke a blízko postele, najlepšie na nočnom stolíku.

3. Výstupná návšteva (Deň 14)

Skúšajúci zaznamená Vašu odhadovanú frekvenciu a závažnosť kašľa pomocou vizuálnej analógovej škály. Prebehne vrátenie poskytnutého mobilného zariadenia, v prípade použitia vlastného zariadenia, odinštalovanie aplikácie. Budete požiadany/á vyplniť dotazník spokojnosti a akceptácie metódy merania, dotazník kvality života a leicesterský dotazník kašľa.

Zber, odosielanie a spracovanie údajov

Vaše údaje sa budú zaznamenávať anonymne, to znamená, že budú ukladané len pod číslom pacienta, ktoré Vám bude pridelené. Možnosť identifikovať Vás bude mať skúšajúci lekár a jeho spolupracovníci na centre klinického skúšania. Za účelom overovania údajov, budú mať umožnený priamy prístup k Vašej zdravotnej dokumentácii, bez narušenia dôvernosti, aj vybraní pracovníci zadávateľa, kontrolné úrady, etická komisia a Vaša zdravotná poisťovňa.

Dáta získané pomocou mobilného zariadenia a aplikácie na nahrávanie zvuku budú v prvom kroku uložené vo vnútornej pamäti mobilného zariadenia. V určitých intervaloch sa tieto dáta budú nahrávať na vzdialené úložisko (server) zaisteného zadávateľom. Zadávatel' bude mať počas trvania štúdie prístup len k dátam uloženým na serveri.

Bezpečnosť a možné nežiadúce účinky a rizika

So štúdiou sú spojené len minimálne riziká. Všetky vyšetrenia sa bežne používajú v praxi, či rutinne vo výskumných projektoch. Vyšetrenia nie sú invazívne (nepredstavujú zásah do organizmu).

Náhrada nákladov spojených s účasťou v štúdiu

Ako náhradu za náklady (Váš čas, cestovné) Vám bude preplatená čiastka 40 EUR za každú absolvovanú návštevu (spolu v priebehu celej štúdie 80 EUR). Finančná náhrada na výstupnej návšteve bude preplatená len po vrátení zapožičaného mobilného zariadenia.

Ochrana osobných údajov

S Vašimi údajmi sa bude zaobchádzať ako s prísne dôvernými podľa zásad na ochranu osobných údajov v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. K Vaším údajom bude mať prístup skúšajúci lekár a jeho spolupracovníci na centre klinického skúšania. Za účelom overovania údajov, budú mať umožnený priamy prístup k Vašej zdravotnej dokumentácii, bez narušenia dôvernosti, aj vybraní pracovníci zadávateľa, etická komisia, kontrolné úrady a Vaša zdravotná poisťovňa. Tieto osoby sú povinné zachovávať dôvernosť Vašich údajov. Uvedené osoby Vás budú na Vašu žiadosť informovať, ktoré údaje o Vás zhromažďujú a za akým účelom. Máte právo nahliadnuť do záznamov vedených o Vašej osobe, zistené nedostatky pri spracovaní záznamov budú odstránené. Podpisom tohto informovaného súhlasu udeľujete súhlas so spracovaním osobných údajov na dobu 10 rokov. Po uplynutí tejto doby budú osobné údaje nenávratne odstránené a zistené dáta budú zachované len v anonymizovanej podobe. Za anonymizované dáta sa považujú také dáta, z ktorých sú odstránené všetky údaje umožňujúce priamu identifikáciu osoby.

Spracovanie získaných dát sa uskutočňuje na pseudo-anonymizovaných dátach, v ktorých sú identifikačné údaje nahradené číselným kódom. K prevodnému kľúču má prístup len skúšajúci lekár a poverené osoby výskumného tímu.

V prípade Vášho súhlasu môžu byť získané dáta anonymne a so zachovaním všetkých uvedených zásad o ochrane osobných údajov v budúcnosti využité pre ďalšie výskumné účely. Ak s touto možnosťou súhlasíte, potvrdte to prosím na predposlednej strane dokumentu informovaného súhlasu.

Dobrovoľná účasť v štúdiu a podmienky vystúpenia zo štúdie

Vaša účasť na štúdiu je dobrovoľná. Môžete slobodne odmietnuť účasť v štúdiu alebo môžete zo štúdie kedykoľvek bez udania dôvodu vystúpiť. Rozhodnutie nezúčastniť sa štúdie, alebo z nej vystúpiť nebude mať vplyv na zdravotnú starostlivosť, ktorá Vám je poskytovaná. Údaje poskytnuté pred vystúpením zo štúdie môžu byť zachované v anonymizovanej podobe.

Skúšajúci lekár môže kedykoľvek ukončiť Vašu účasť v štúdiu, pokiaľ usúdi, že takýto

postup je vo Vašom najlepšom záujme.

Priestor pre Vaše otázky

Pokiaľ máte akékoľvek otázky týkajúce sa tejto štúdie, môžete sa informovať u skúšajúceho lekára.

SÚHLAS S ÚČASŤOU NA VÝSKUME:

Štúdia na určenie spoľahlivosti a vhodnosti využitia mobilných zariadení na kontinuálny zber zvukových dát.

Podpisom tohto Informovaného súhlasu potvrdzujem, že:

- som si vedomý/á, že účasť na tejto štúdii zahŕňa výskum a že štúdia bola posúdená etickou komisiou;
- som ešte pred podpisom tohto súhlasu mal/a dostatok času na prečítanie vyššie uvedených informácií a kladenie otázok, bol/bola som podrobne informovaný/á o cieľoch a účele štúdie, postupoch a o tom, v čom moja účasť spočíva a moje otázky boli uspokojivo zodpovedané;
- bol/a som informovaný/á že štúdia “Štúdia na určenie spoľahlivosti a vhodnosti využitia mobilných zariadení na kontinuálny zber zvukových dát” je pilotnou štúdiou projektu “Detekcia kašľa pomocou mobilných zariadení”, súhlasím s využitím anonymizovaných dát získaných v tomto projekte a som si vedomý/á, že účasťou v tejto štúdii nevznikajú na moju osobu ďalšie dodatočné nároky;
- všetky odborné výrazy použité v popise štúdie mi boli dostatočne vysvetlené;
- rozumiem, že môžem slobodne a bez udania dôvodu súhlas s účasťou kedykoľvek odvolať;
- povolujem poskytnutie záznamov súvisiacich s touto štúdiou v anonymizovanej podobe pri zachovaní úplnej ochrany môjho súkromia zadávateľovi tejto štúdie, spoločnosti HealthMode, Inc.;
- prevezmem podpísaný rovnopis tohto informovaného súhlasu;
- slobodne a bez výhrad súhlasím so zaradením a účasti v tejto štúdii;
- podľa nasledujúcej voľby súhlasím, či nesúhlasím s použitím dát pre ďalšie výskumné účely (zakrúžkujte alebo podčiarknite zvolenú možnosť):

X -- možnosť 1 – súhlasím s použitím získaných anonymizovaných dát pre ďalšie budúce štúdie, iné než vyslovene uvedené v tomto súhlase

X -- možnosť 2 – nesúhlasím s použitím získaných anonymizovaných dát pre ďalšie budúce štúdie, iné než vyslovene uvedené v tomto súhlase

.....
Meno a podpis účastníka štúdie

.....
Dátum podpisu

.....
Meno a podpis skúšajúceho

.....
Dátum podpisu