



## **Tájékoztató pácienseknek**

### **A vizsgálat címe: A COVID-19 járvány súlyos asztmában szenvedő betegek kezelésére kifejtett hatása Európában**

Ön meghívást kapott arra, hogy részt vegyen ezen vizsgálatban. A vizsgálatot Európa 17 országában hajtjuk végre. A részvétel előtt fontos megtudnia, miért is végezzük ezt a vizsgálatot. Kérjük, olvassa el figyelmesen a következő információkat, és ha szeretné, beszélje meg másokkal az olvasottakat.

#### ***Mi a vizsgálat célja?***

A világ jelentős változáson ment keresztül a koronavírus (COVID-19) járvány kitörése óta. A súlyos asztmát kezelő orvosoknak számos országban változtatniuk kellett azon, ahogy a pácienseik ellátását intézték. Ez változásokat idézhetett elő a páciensek asztmájának tüneteiben, érzéseikben, vagy az ellátással való elégedettségükben.

Ezen vizsgálat keretében a súlyos asztmában szenvedők kezelésében fellépő változásokat, és a páciensekre kifejtett hatást vizsgáljuk ki. A súlyos asztmában szenvedő pácienseknek és az őket kezelő orvosoknak Európa-szerte úrlapokat küldünk ki. Orvosa nem látja majd válaszait, és azokat szigorúan bizalmasan kezeljük. A vizsgálat eredményei segítenek abban, hogy javítsuk a súlyos asztmában szenvedők kezelését a COVID-19 jövőbeni hullámai esetén.

#### ***Mire számítsak, ha részt veszek?***

Ezen információk elolvasása után kérjük, kattintson a főoldalon található „next” (következő) gombra. Ezzel megkezdődik a kérdőív. A kérdőív első kérdésében

a beleegyezését fogjuk kérni a vizsgálatban való részvételbe. A kérdőívet saját nyelvén kell kitöltenie, és nem lesz szüksége hozzá asztmáját kezelő orvosa segítségére. A kérdőív kitöltése után eredményeinek elküldésére fogjuk kérni.

Némely országokban papíralapú kérdőívek állnak majd rendelkezésére, ez az asztmáját kezelő orvosától vagy internet-hozzáféréstől függ. Ha papíralapú kérdőívet tölt ki, írásos és szóbeli beleegyezésre is szükség van. Adatai névtelenek maradnak.

A kérdőívben feleletválasztásos kérdések szerepelnek, valamint olyanok, amelyek életkorára, nemére, és asztmagyógyszereire vonatkoznak.

A kérdőív kitöltéséért nem jár pénzügyi ellentételezés, de a részvétel segítségével a jövőben javulhat az asztma kezelése a COVID-19 járvány során.

Az asztmájának kezelésében vagy tüneteiben fellépő változásokkal kapcsolatos tapasztalatainak megosztása feszültté teheti, vagy felkavaró lehet. Ha így lenne, dönthet úgy, hogy nem osztja meg azt a bizonyos információt, vagy abbahagyja a kérdőív kitöltését. Nem kell okot megadnia a leállásra.

### ***Köteles vagyok részt venni?***

A kérdőív teljesen önkéntes, Ön dönti el, hogy részt szeretne-e venni, vagy sem.

Ha a részvétel mellett dönt, a kérdőív első kérdéseként meg fogjuk kérni, hogy erősítse meg részvételi hozzájárulását. Ha részt szeretne venni, bármikor meggondolhatja magát anélkül, hogy okot kéne megadnia. A visszalépéshez egyszerűen lépjen ki a kérdőívből. A visszalépés vagy a részvétel visszautasítása nem lesz hatással kezelésére vagy életbiztosítására.

### ***Mi történik az összegyűjtött adatokkal?***

A vizsgálat folyamán Önről gyűjtött összes információt szigorúan bizalmasan és névtelenül kezeljük. A SurveyMonkey rendszer segítségével ezen

vizsgálathoz összegyűjtött adatokat a vizsgálati projekt vezetői az Amszterdami Egyetem orvosi központjában (Amsterdam University Medical Center (AUMC)) egy titkosított fájlban tárolják majd. Személyes adatai (vezetéknév, keresztnév, e-mail-cím) névtelenek maradnak, hacsak nem egyezik bele abba, hogy felvegyük Önnel a kapcsolatot jövőbeni COVID-19-hez és súlyos asztmához kapcsolódó vizsgálataink keretében.

Ha vissza szeretne lépni a vizsgálattól a válaszai megadását követően: - adatai és válaszai névtelenek és azok is maradnak, és nem vezethetők vissza Önhöz.  
- Mivel nem tudjuk mely adatok tartoznak Önhöz, képtelenek lennénk eltávolítani azokat, így megtartunk minden már összegyűjtött adatot és választ.

Ezen vizsgálat eredménye konferenciákon kerül majd bemutatásra, és tudományos folyóiratokban, illetve a projekt weboldalán ([www.sharp-crc.org](http://www.sharp-crc.org)) tesszük közzé. Az Ön nevét vagy bármilyen egyéb adatot, amely be tudná azonosítani az Ön személyét, nem hozunk nyilvánosságra, és az nem fog szerepelni egyetlen publikációban sem.

### ***Jövőbeni vizsgálatok***

További vizsgálatokat is tervezünk, hogy növeljük a COVID-19 súlyos asztmában szenvedő páciensekre kifejtett hatásáról való tudásunkat. A felderíteni kívánt témák közé a következők tartoznak:

- a COVID-19 fertőződési ráta súlyos asztmában szenvedő páciensek között
- a védelem hatásai
- a COVID-19 lefolyása súlyos asztmában szenvedő betegek esetén
- az asztma elleni gyógyszerek és egyéb tényezők hatása a COVID-19 lefolyására

Ha szeretne részt venni a nyomonkövetési vizsgálatokban, kérjük, hagyja meg orvosának elérhetőségeit (e-mail cím vagy telefonszám).

### ***Panaszok***

Ha aggálya merül fel a vizsgálattal kapcsolatban, joga van az asztmáját kezelő orvoshoz vagy nővérhez fordulni, aki meghívta a részvételre.

### ***Ki szervezi és szponzorálja a kutatást?***

A kérdőívet a SHARP (Severe Heterogeneous Asthma Research collaboration, Patient-centred (súlyos heterogén asztmával kapcsolatos, páciens-központú, kutatási célú együttműködés)) szervezi, amely a European Respiratory Society (ERS) súlyos asztmában szenvedő betegek kezelésének javítását célzó klinikai kutatási együttműködése. A SHARP-ot az ERS szponzorálja.

### ***További információ***

Helyi vizsgálatvezető: XXX  
Cím  
e-mail-cím

Nagyon köszönjük, hogy elolvasta a tájékoztatót és fontolóra veszi a kérdőívben való részvételt.