



Информационный листок пациента

Название исследования: Влияние пандемии COVID-19 на лечение пациентов с тяжелой астмой в Европе

Вас приглашают принять участие в этом исследовании. Исследование проводится в 17 странах Европы. Перед принятием решения об участии в исследовании важно понять, почему оно проводится. Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую информацию и, при желании, обсудите ее с кем-либо.

Какова цель исследования?

После вспышки коронавируса (COVID-19) в мире произошли значительные изменения. Во многих странах врачи, занимающиеся лечением тяжелой астмы, были вынуждены изменить способы оказания помощи своим пациентам. Это могло привести к изменению симптомов астмы, эмоционального состояния или удовлетворенности людей оказываемой помощью.

В этом исследовании мы будем изучать изменения, произошедшие в оказании помощи людям с тяжелой астмой, а также их влияние на пациентов. Мы рассылаем опросы людям с тяжелой астмой и врачам, занимающимся лечением этого заболевания во всех странах Европы. Ваш врач не увидит ваших ответов, они будут храниться в режиме строгой конфиденциальности. Результаты этого исследования помогут нам в работе, направленной на улучшение оказания помощи людям с тяжелой астмой в случае повторения вспышек COVID-19 в будущем.

Что произойдет, если я решу принять участие?

После прочтения этого информационного листка нажмите кнопку «Далее» на главной странице. После этого начнется опрос. В первом вопросе мы попросим вас дать свое согласие на участие в этом исследовании. Опрос будет проводиться на вашем родном языке, для его прохождения вам не понадобится помощь вашего врача. После завершения опроса вам будет предложено отправить свои ответы.

В некоторых странах будут предлагаться также опросы на бумажных носителях, это будет зависеть от вашего лечащего врача или доступа к Интернету. Если вы будете заполнять опрос в бумажной форме, потребуются ваше письменное и устное согласие. Все ваши данные останутся анонимными.

Опрос включает в себя вопросы с несколькими вариантами ответов, а также несколько вопросов о вашем возрасте, половой идентичности и принимаемых для лечения астмы лекарствах.

За участие в данном опросе вы не получите никакой финансовой компенсации, но ваше участие в нем поможет улучшить оказание помощи при астме во время пандемии COVID-19 в будущем.

Рассказ о вашем опыте, связанном с изменениями, произошедшими в оказании помощи при астме, или симптомах астмы во время вспышки коронавируса может вызвать стресс или расстроить вас. В этом случае вы можете отказаться от предоставления подобной информации или прекратить отвечать на вопросы. Вы не обязаны объяснять причину прекращения участия в опросе.

Должен(-а) ли я принимать участие?

Этот опрос является добровольным, и вы сами решаете, хотите ли вы в нем участвовать.

Если вы решите принять участие, то в первом вопросе вам будет предложено дать свое согласие на участие. Вы можете отказаться от участия в любое время и без объяснения причин. Чтобы отказаться, просто выйдите из опроса. Решение о выходе или отказе от участия не повлияет на ваше лечение или вашу медицинскую страховку.

Что происходит с собранными данными?

Вся информация, собранная о вас в ходе исследования, будет храниться в режиме строгой конфиденциальности и анонимности. Данные, собранные для этого исследования посредством системы SurveyMonkey, будут сохраняться руководителями проекта исследования в Академическом медицинском центре Амстердамского университета (AUMC) в Амстердаме (Нидерланды) в виде защищенного файла. Ваши личные данные (имя, фамилия, адрес электронной почты) останутся анонимными, если вы не согласитесь на то, чтобы в будущем с вами связывались по поводу наших исследований, связанных с COVID-19 и тяжелой астмой.

Если вы решите выйти из исследования после отправки своих ответов: - ваши данные и ответы останутся анонимными и не смогут быть связаны с вами;

- поскольку мы не знаем, какие данные относятся конкретно к вам, мы не сможем их удалить и сохраним все данные и ответы, которые уже были собраны.

Результаты исследования будут представлены на конференциях и опубликованы в научных журналах, а также на веб-сайте проекта (www.sharp-crc.org). Ваше имя или любые другие данные, которые могут

быть сопоставлены с вами, не будут предоставлены в открытый доступ или использованы в каких-либо публикациях.

Планируемые исследования

Мы планируем проведение дальнейших исследований для повышения уровня знаний о COVID-19 у людей, страдающих тяжелой астмой. Мы планируем изучать следующие темы:

- частота COVID-19 среди людей с тяжелой астмой;
- эффекты изоляции;
- течение COVID-19 у людей с тяжелой астмой;
- влияние лекарств, используемых при астме, и других факторов на течение COVID-19.

Если вы заинтересованы в участии в последующих исследованиях, оставьте свои контактные данные (адрес электронной почты или номер телефона) своему врачу.

Претензии

Если у вас имеются какие-либо сомнения по поводу вашего участия в исследовании, вы имеете право сообщить об этом вашему врачу или медицинской сестре, которые пригласили вас принять участие.

Кто является организатором и финансирует исследование?

Опрос организован SHARP (Ориентированное на пациентов, совместное исследование гетерогенного заболевания – тяжелой астмы) – совместным проектом в области клинических исследований Европейского респираторного общества (ERS), работа которого направлена на улучшения в сфере лечения людей, страдающих тяжелой астмой. SHARP финансируется за счет средств ERS.

Контактное лицо для дополнительной информации

Главный исследователь, региональное представительство: XXX
Адрес
Электронная почта

Благодарим за внимание и рассмотрение возможности принять участие в данном опросе!