



## **Informativni list bolnika**

### **Naslov študije: Vpliv pandemije bolezni COVID-19 na oskrbo bolnikov s težko astmo v Evropi**

Vabimo vas k sodelovanju v tej študiji. Študija poteka v 17 evropskih državah. Preden se odločite za sodelovanje, morate razumeti, zakaj se študija izvaja. Pozorno preberite naslednje informacije; če želite, se lahko o njih posvetujete z drugimi.

#### ***Kaj je namen študije?***

Od izbruha koronavirusne bolezni (COVID-19) se je svet močno spremenil. V številnih državah so morali zdravniki, ki zdravijo bolnike s težko astmo, spremeniti način izvajanja oskrbe svojih bolnikov. Pri bolnikih je to lahko povzročilo spremembe simptomov astme, čustev in zadovoljstva z oskrbo.

V tej študiji bomo raziskovali spremembe v oskrbi bolnikov s težko astmo ter vpliv na te bolnike. Ankete pošiljamo bolnikom s težko astmo in zdravnikom, ki zdravijo bolnike s težko astmo, po vsej Evropi. Vaš zdravnik ne bo videl vaših individualnih odgovorov in vaši odgovori bodo hranjeni strogo zaupno. Rezultati te študije nam bodo pomagali v prizadevanjih za izboljšanje oskrbe bolnikov s težko astmo v primeru drugega vala bolezni COVID-19.

#### ***Kaj se mi bo zgodilo, če se odločim za sodelovanje?***

Ko preberete ta informativni list, kliknite gumb »Naprej« na glavni strani. S tem se bo anketa začela. V prvem vprašanju ankete vas bomo prosili za privolitev za sodelovanje v tej študiji. Anketa bo v vašem jeziku in za njeno izpolnitev ne

boste potrebovali pomoči svojega zdravnika za astmo. Ko izpolnite anketo, vas bomo prosili, da pošljete svoje odgovore.

V nekaterih državah bo anketa na voljo na papirju. Slednje je odvisno od vašega zdravnika za astmo in vašega dostopa do interneta. Če anketo izpolnite na papirju, sta potrebni pisna in ustna privolitev. Vaši podatki bodo hranjeni anonimno.

Študija vključuje vprašanja z več možnostmi ter nekaj vprašanj o vaši starosti, spolu in vaših zdravilih za astmo.

Za sodelovanje v študiji ne boste prejeli nobenega finančnega nadomestila, boste pa s sodelovanjem pomagali zagotoviti boljšo oskrbo bolnikov z astmo med pandemijo bolezni COVID-19 v prihodnje.

Opisovanje svoje izkušnje s spremembami v oskrbi težke astme ali spremembami simptomov astme med izbruhom koronavirusa utegne biti stresno in vznemirjajoče. Če do tega pride, se lahko odločite, da tega ne boste delili ali da boste prekinili izpolnjevanje ankete. Ni vam treba pojasnjevati, zakaj ste prekinili anketo.

### ***Ali moram sodelovati?***

Sodelovanje v anketi je prostovoljno; sami se odločite, ali želite sodelovati.

Če se odločite za sodelovanje, boste morali v prvem vprašanju ankete privoliti v sodelovanje. Če želite sodelovati, se lahko kadar koli lahko izločite iz sodelovanja brez navedbe razloga. Če se želite izločiti, preprosto zapustite anketo. Odločitev za izločitev ali nesodelovanje ne bo vplivala na vaše zdravljenje ali vaše zdravstveno zavarovanje.

### ***Kaj se bo zgodilo z zbranimi podatki?***

Vsi podatki, ki bodo o vas zbrani med izvajanjem te študije, se bodo hranili strogo zaupno in bodo anonimizirani. Podatki, zbrani za to študijo prek sistema

SurveyMonkey, bodo hranjeni v varni datoteki pri projektnih vodjih študije na Univerzitetnem medicinskem centru v Amsterdamu (AUMC) na Nizozemskem. Vaši osebni podatki (ime, priimek, elektronski naslov) bodo ostali anonimni, razen če se strinjate, da z vami vzpostavimo stik pri naših prihodnjih študijah o bolezni COVID-19 pri težki astmi.

Če se po pošiljanju odgovorov odločite, da se boste izločili iz študije: – Vaši podatki in odgovori so in bodo ostali anonimizirani in jih ni mogoče povezati z vami.

– Ker ne vemo, kateri podatki so vaši, jih ne bomo mogli odstraniti in bomo ohranili vse že zbrane podatke in odgovore.

Ugotovitve te študije bodo predstavljene na konferencah in objavljene v znanstvenih revijah ter na spletni strani projekta ([www.sharp-crc.org](http://www.sharp-crc.org)). Vaše ime ali drugi podatki, ki bi omogočali vašo identifikacijo, ne bodo javno objavljeni in ne bodo uporabljeni v nobeni publikaciji.

### ***Prihodnje študije***

Da bi izvedeli še več o bolezni COVID-19 pri težki astmi, načrtujemo nadaljnje študije. Teme, ki jih nameravamo raziskati, so:

- stopnja okužb z boleznijo COVID-19 pri bolnikih s težko astmo,
- učinki uporabe zaščitne opreme,
- potek bolezni COVID-19 pri bolnikih s težko astmo,
- vpliv zdravil za astmo in drugih dejavnikov na potek bolezni COVID-19.

Če bi želeli z nami sodelovati v raziskavah, ki bodo sledile, potem vas vljudno prosimo, da vašemu zdravniku sporočite vaš kontakt (email če ga imate ali telefonsko številko).

### ***Pritožbe***

Če imate kakršne koli pomisleke glede sodelovanja v študiji, se lahko o tem pogovorite s svojim zdravnikom za astmo ali medicinsko sestro za bolezni dihal, ki vas je povabil/-a k sodelovanju v študiji.

### ***Kdo organizira in financira raziskavo?***

Anketo organizira SHARP (na bolnika osredotočeno sodelovanje v raziskavah težke heterogene astme), raziskovalno sodelovanje v kliničnih študijah ERS (European Respiratory Society), ki si prizadeva za izboljšanje zdravljenja za bolnike s težko astmo. SHARP se financira prek ERS.

### ***Stik za dodatne informacije***

Glavni lokalni preiskovalec:

XXX

Naslov

Elektronski naslov

Hvala, da ste si vzeli čas za branje in razmislek o sodelovanju v tej anketi.