



EHRA
European Heart
Rhythm Association

EUROPEJSKA ASOCJACJA RYTMU SERCA Oddział ESC

Ankieta skierowana do pacjentów “Życie z ICD”

Ośrodek nadzorujący:

Komitiet Inicjatyw Naukowych Europejskiej Asocjacji Rytmu Serca,
Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (European Society of Cardiology, ESC) 2035
Route des Colles - Les Templiers,
BP 179 06903 Sophia Antipolis – Francja

Cele

Komitiet Inicjatyw Naukowych (ang. Scientific Initiatives Committee, SIC) Europejskiej Asocjacji Rytmu Serca (European Heart Rhythm Association, EHRA) prowadzi badanie ankietowe dla pacjentów pt.: “Życie z ICD (implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem)”. Głównym celem tego projektu jest ocena wiedzy i jakości życia pacjentów z wszczepionym ICD. Zamierzamy poznać stosunek pacjentów do ICD i jego wyłączenia w sytuacji pogorszenia zdrowia. Istotnym celem ankiety jest także ocena potrzeb pacjentów z ICD związanych z informacjami o urządzeniu. Wyniki badań powinny pomóc lekarzom w opiece nad pacjentami z ICD.

Metodyka z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wyłączenia

Jest to prospektywne, wieloośrodkowe badanie pacjentów z ICD w ośrodkach z krajów członkowskich ESC. Do grup roboczych ds. arytmii z krajów uczestniczących zostanie wysłane pismo z prośbą o uczestnictwo. Zamierzamy się również skontaktować bezpośrednio ze stowarzyszeniami pacjentów/grupami wsparcia.

Uczestnictwo pacjentów z ICD w tym badaniu ankietowym polega na anonimowym wypełnieniu załączonego kwestionariusza zamieszczonego na platformie elektronicznej i dostępnego w Internecie lub w formie papierowej. Kwestionariusz zawiera 26 pytań w języku ojczystym pacjentów. Pacjenci zostaną poproszeni o przesłanie odpowiedzi przez Internet lub w formie papierowej, bez żadnej pomocy lub po uzyskaniu wskazówek technicznych od personelu medycznego lub członków



ESC
European Society
of Cardiology



rodziny. Formularze papierowe zostaną przesłane online przez SIC. Dane będą zbierane anonimowo. Nie zaplanowano żadnej dodatkowej obserwacji.

Kryteria włączenia: wszyscy pacjenci z jakimkolwiek typem ICD (ICD-VR, ICD-DR, CRT-D, S-ICD).

Kryteria wyłączenia: pacjenci, którzy nie wyrazili zgody na udział w badaniu lub niezdolni do udziału.

Czas trwania badania

Badanie zostanie przeprowadzone między kwietniem 2021 a czerwcem 2021 roku. Nie ma zaplanowanej obserwacji włączonych pacjentów.

Względy etyczne

Dane (z wyłączeniem danych osobowych) będą wprowadzane przez pacjenta w Internecie za pośrednictwem platformy internetowej. Dane mogą być również gromadzone i wprowadzane na platformie internetowej przez pracownika systemu opieki zdrowotnej za pośrednictwem wypełnionego kwestionariusza papierowego. Dane będą zatem gromadzone anonimowo przez ESC, za pośrednictwem platformy internetowej. Wtedy tylko dedykowani członkowie SIC będą mieli dostęp do zanonimizowanych wyników. Dane kliniczne nie będą przechowywane poza instrumentem do zbierania danych, którym będzie bezpieczny formularz internetowy w The European Heart House. Główna baza danych zostanie zabezpieczona zgodnie z obowiązującymi standardami, aby zapewnić zarówno względy etyczne, jak i integralność danych. Jeśli wymaga tego lokalne prawo, badacze uzyskają zgodę lokalnych komisji bioetycznych.

Publikacje

Publikację wyników zaplanowano w piśmie *Europace*.

Polityka ochrony danych osobowych

ESC działa w zgodzie z Rozporządzeniem o Ochronie Danych Osobowych (RODO) 2016/679 i przepisami dotyczącymi ochrony danych we Francji. ESC dokłada wszelkich starań, żeby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do danych osobowych ośrodków i pacjentów. W razie potrzeby proszę zapoznać się z dedykowaną stroną internetową dot. RODO.

