

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ДЛЯ УЧАСТНИКОВ

Номер этического разрешения: **LRS/RGO-24/25-47491**

**ВАМ БУДЕТ ПРЕДОСТАВЛЕНА КОПИЯ ДАННОГО
ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА**



Название проекта

«COSMEMS. Набор ключевых исходов для исследований последствий инфекций головного мозга: проект консенсуса по методу Делфи»

Приглашение

Я хотел бы пригласить Вас принять участие в этом исследовательском проекте. Прежде чем Вы решите, хотите ли принять участие, важно понять, зачем проводится это исследование и что будет включать в себя Ваше участие. Пожалуйста, найдите время, чтобы внимательно прочесть следующую информацию и, при желании, обсудить её с другими. Спросите меня, если что-то неясно или если Вы хотите получить больше информации.

Какова цель проекта?

Проект был инициирован Всемирной организацией здравоохранения в сотрудничестве с Международным консорциумом по тяжёлым острым респираторным и новым инфекциям (ISARIC).

Цель этого исследования — решить, какие долгосрочные последствия острой инфекции головного мозга, называемые «исходами», наиболее важно включать в исследования менингита, энцефалита и менингоэнцефалита и как их измерять. «Исход» — это термин, которым мы обозначаем последствия болезни, действительно важные для жизни человека. Это могут быть измерения того, как человек себя чувствует, биологических маркеров болезни, таких как анализы крови, способности человека вести повседневную жизнь или других аспектов, связанных со здоровьем. Перечень этих важных исходов называется «Набором ключевых исходов» (Core Outcome Set).

Итоговый набор ключевых исходов должен отражать исходы, отмеченные как «критически важные» всеми, кто участвует в нашем исследовании. Мы планируем привлечь специалистов здравоохранения, исследователей, детей с личным опытом этих инфекций и лиц, осуществляющих уход за ними. Когда итоговый набор исходов будет согласован этими людьми, он поможет формировать исследования, связанные с последствиями этих состояний, по всему миру.

Почему меня пригласили принять участие?

Мы просим Вас принять участие в нашем исследовании, потому что Вы сами (или член Вашей семьи) ранее в жизни перенесли острую инфекцию головного мозга и имели последствия после перенесенной инфекции. Для нас очень важно узнать Ваше собственное мнение о том, как болезнь повлияла на Вашу жизнь и благополучие.

Мы также приглашаем к участию медицинских специалистов, имеющих опыт лечения пациентов с последствиями инфекций головного мозга, а также исследователей, проводящих исследования в этой области.

Что произойдёт, если я приму участие?

Перед тем как начнётся проект, мы свяжемся с Вами, чтобы объяснить Вам цели проекта, а также ответить на любые Ваши вопросы.

Если Вы согласитесь принять участие, Вам нужно будет заполнить форму согласия на исследование. После этого Вы примете участие в двух раундах голосования с несколькими встречами между ними. Вот чего можно ожидать:

1. Первая онлайн встреча-обсуждение (60–90 минут) — Всей группе будет предложено обсудить результаты взрослой части проекта и определить любые дополнительные исходы, которые следует изучить у детей. Вас уведомят не менее чем за три недели, чтобы подтвердить дату этой встречи.
2. Опрос 1 (15 минут) — После встречи-обсуждения Вам будет представлен список обсуждённых исходов и предложено оценить, насколько важен каждый из них. Здесь нет правильных или неправильных ответов.
3. Вторая онлайн встреча-обсуждение (60–90 минут) — Мы поделимся общими результатами Опроса 1 (не показывая чьих-либо индивидуальных ответов) и обсудим их вместе.
4. Опрос 2 (5–10 минут) — После второй онлайн встречи Вы получите краткое изложение обсуждения, и Вам будет предложено снова оценить те же исходы. На этот раз Вы также сможете увидеть, как группа проголосовала в Опросе 1. Вы можете сохранить свои первоначальные ответы или изменить их с учётом того, что узнали. Здесь нет правильных или неправильных ответов. Результаты этого раунда будут окончательными.
5. Консенсусная встреча — После второго раунда может возникнуть необходимость проведения консенсусной встречи для того, чтобы подвести итоги второго раунда.

На протяжении всего процесса участие происходит онлайн. Предоставленная Вами информация поможет обеспечить, чтобы согласованные нами исходы отражали то, что наиболее важно для людей, вовлечённых в эту тему или затронутых ею. Мы будем вести запись встреч (аудио или видео) только с Вашего разрешения. Все данные, которыми Вы поделитесь, будут рассматриваться как конфиденциальные и использоваться исключительно для подготовки краткого изложения результатов исследования.

Обязан(а) ли я участвовать?

Участие полностью добровольное. Вам следует участвовать, только если Вы этого хотите, и отказ от участия никоим образом не поставит Вас в невыгодное положение. После прочтения информационного листка, пожалуйста, свяжитесь с нами, если у Вас есть вопросы, которые помогут Вам принять решение об участии.

Все вопросы необязательны и включают возможность не отвечать. Если Вы решите принять участие, но позже передумаете, Вы можете выйти в любой момент.

Качество исследования зависит от того, чтобы участники прошли и Опрос 1, и Опрос 2. Поэтому, пожалуйста, обдумайте, готовы ли Вы пройти оба опроса, прежде чем решите участвовать. Это помогает нам обеспечить, чтобы все участники были услышаны и вносили равный вклад в результаты.

Если Вы решите принять участие, после ознакомления с общей информацией об опросе Вам будет предложено поставить отметку в поле, чтобы подтвердить своё согласие на участие в исследовании, прежде чем перейти к вопросам опроса. Отдельная подписанная форма согласия не требуется.

Каковы возможные риски участия?

Никаких предполагаемых рисков, связанных с участием в этом исследовании, не ожидается. Однако размышления о личном опыте, связанном с менингитом, энцефалитом или менингоэнцефалитом, могут быть эмоционально трудными для некоторых участников. Вы можете пропустить любые вопросы, которые вызывают у Вас дискомфорт.

Это исследование не будет включать никакой формы лечения или испытания лекарств.

Каковы возможные преимущества участия?

Вы не получите прямой выгоды в результате участия в этом исследовании, но Ваше участие будет ценным и, вероятно, поможет улучшить планирование будущих исследований, связанных с инфекцией головного мозга. В конечном итоге это принесёт пользу пациентам, обеспечив, чтобы исследования методов лечения были сосредоточены на наиболее важных исходах.

Обращение с данными и конфиденциальность

Королевский колледж Лондона является спонсором этого исследования и отвечает за сохранность Вашей информации.

Хранение и безопасность данных

Мы обязуемся защищать Вашу конфиденциальность и ответственно обращаться с Вашими данными в соответствии с законодательством Великобритании о защите данных, включая Общий регламент Великобритании по защите данных (UK GDPR) и Закон о защите данных 2018 года.

Какие персональные данные мы будем собирать?

Мы соберём:

Ваш адрес электронной почты, чтобы отправлять Вам информацию об исследовании и ссылки на онлайн-опросы.

Базовую демографическую информацию, включая Ваш возраст, возраст на момент постановки диагноза, пол, этническую принадлежность, страну проживания и то, к какой группе Вы принадлежите (например, пациент, клиницист, исследователь).

Во время онлайн-встречи мы также можем собрать:

Ваше имя (если Вы решите сообщить его во время представления в начале встречи — при желании Вы можете использовать псевдоним).

Видео- и аудиозапись встречи для обеспечения точной документации обсуждения. Она будет сделана только с Вашего устного согласия в начале встречи. Если кто-либо из участников не согласен на запись, сессия не будет записываться, а вместо этого будут вестись подробные заметки.

Заметки, созданные с помощью искусственного интеллекта (ИИ), также могут использоваться для поддержки процесса расшифровки.

Как будут храниться Ваши данные?

Все данные будут надёжно храниться на зашифрованных серверах Королевского колледжа Лондона. Доступ к идентифицирующим данным (например, адресам электронной почты, видеозаписям) будет ограничен уполномоченными членами исследовательской группы. Ответы на опросы будут обезличены и храниться в файле, защищённом паролем, до 25 лет в соответствии с политикой хранения исследовательских данных Королевского колледжа Лондона.

Как мы будем использовать и передавать Ваши данные?

Ваш адрес электронной почты будет использоваться только для отправки Вам опроса и информирования о результатах исследования. Он будет храниться отдельно от Ваших ответов на опрос.

Никто за пределами исследовательской группы не будет иметь доступа к Вашей идентифицирующей информации.

После того как Вы отправите опрос, Ваши ответы будут обезличены. Исследовательская группа, анализирующая данные, не сможет связать Ваши ответы лично с Вами.

Обезличенные и обобщённые результаты опросов будут использоваться в презентациях, публикациях и отчётах, предназначенных для научного сообщества, сферы общественного здравоохранения и сообществ пациентов.

Результаты опросов также могут передаваться другим участникам процесса Делфи в последующих раундах, но только в обезличенной, агрегированной форме.

Международная передача данных

Ваши идентифицирующие данные не будут передаваться за пределы Великобритании.

Как долго будут храниться Ваши данные?

Адреса электронной почты и записи будут удалены после завершения исследования или раньше, если Вы запросите выход.

Обезличенные ответы на опросы и расшифровки будут надёжно храниться в течение 25 лет.

Что происходит с записями и расшифровками?

Записи будут использоваться для создания точных расшифровок и кратких изложений встреч.

Расшифровки будут псевдонимизированы и проверены на точность.

После завершения работы над расшифровками оригинальные записи будут безвозвратно удалены.

Будущее использование данных

Обезличенная версия итогового набора данных может быть заархивирована для этически одобренных будущих исследований. Если это произойдёт, она будет включать только неидентифицирующие данные.

Дополнительную информацию о том, как Королевский колледж Лондона обрабатывает исследовательские данные, можно найти по адресу: <https://www.kcl.ac.uk/research/support/research-ethics/kings-college-london-statement-on-use-of-personal-data-in-research>

Пожалуйста, свяжитесь с исследовательской группой, если Вам требуется дополнительная информация об обработке данных или печатная версия указанной выше веб-страницы.

Что, если я передумаю участвовать?

Вы можете выйти из проекта в любой момент, не будучи обязаны указывать причину. Выход из проекта никак Вас не затронет.

Вы можете отозвать предоставленные Вами данные до встречи-обсуждения, проводимой между Раундом 1 и Раундом 2 опроса. После этого момента отзыв данных станет невозможным, поскольку обезличенные результаты будут представлены участникам во время встречи и могут повлиять на их мнения и последующее обсуждение.

Как финансируется проект?

Этот проект финансируется ВОЗ.

Что будет с результатами проекта?

Результаты проекта будут опубликованы в научном журнале открытого доступа. Мы сообщим об общих выводах исследования, включая агрегированные результаты опросов и обобщённую демографическую информацию об участниках. Отчёты о согласительной встрече и связанных обсуждениях также будут включены в обезличенной форме.

Вы можете указать, хотите ли Вы, чтобы Ваше имя было указано в отчётах об исследовании. Это полностью Ваш выбор. В соответствии с нашей обычной практикой мы стремимся указывать всех участников исследования в качестве авторов публикации; однако это не будет связано с какими-либо конкретными предоставленными Вами ответами. Если Вы предпочитаете не быть названным(ой), мы полностью уважим и поддержим Ваше решение.

Если обезличенный набор данных будет опубликован в открытом доступе, мы укажем в итоговой публикации, как получить к нему доступ. Экземпляр опубликованного исследования также будет предоставлен участникам, которые выразят заинтересованность.

С кем связаться для получения дополнительной информации?

Если у Вас есть вопросы, Вы можете задать их сейчас или позже. Если Вы хотите задать вопросы позже или у Вас есть сомнения, Вы можете связаться с исследовательской группой по адресу COS@isaric.org или с доктором Даниилом Мунблитом по адресу daniel.munblit@kcl.ac.uk

Что, если у меня возникнут другие вопросы или что-то пойдёт не так?

Если этот проект каким-либо образом причинил Вам вред или если Вы хотите подать жалобу на проведение проекта, Вы можете связаться с Королевским колледжем Лондона по указанным ниже контактам для получения дополнительной консультации и информации:

Председатель, BDM REP, rec@kcl.ac.uk

Благодарим Вас за прочтение этого информационного листка и за рассмотрение возможности принять участие в этом исследовании.