

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Глобальное исследование влияния дерматологических заболеваний на качество жизни (GRIDD)

Приглашаем вас принять участие в научном исследовании. Перед принятием решения относительно участия в данном исследовании, важно, чтобы вы понимали, почему проводится это исследование и что оно предусматривает. Уделите время для внимательного прочтения следующей информации и при желании обсудите ее с другими людьми.

Благодарим за прочтение!

1. Какова цель этого исследовательского проекта?

Более 2 миллиардов человек во всем мире живут с дерматологическим заболеванием или состоянием, таким как акне, атопический дерматит, псориаз, пемфигоид или витилиго. Подобные состояния могут оказывать огромное влияние на качество жизни пациентов, однако пациенты вправе бороться за доступ к уходу и лечению, так как лица, ответственные за принятие решений, воспринимают подобные состояния как менее обременительные по сравнению со многими другими заболеваниями. Это просто неправильно и несправедливо по отношению к пациентам с дерматологическими заболеваниями.

Глобальное исследование влияния дерматологических заболеваний на качество жизни (от англ. Global Research on the Impact of Dermatological Diseases — GRIDD) является первым в истории дерматологии глобальным проектом исследования влияния заболеваний на качество жизни пациентов. Цель исследования — сбор *предоставляемых пациентами* глобальных данных о влиянии заболеваний кожи, ногтей, волос и слизистой оболочки на качество жизни с использованием нового метода анкетирования (PRIDD), который был разработан в тесном сотрудничестве с пациентами. Данные GRIDD обеспечат ведение информационно-разъяснительной работы на местном, национальном и международном уровнях с целью проведения большего количества исследований, повышения эффективности лечения и совершенствования политики в области здравоохранения, что, в конечном итоге, приведет к улучшению качества жизни пациентов с дерматологическими заболеваниями.

2. Кто организует и финансирует этот исследовательский проект?

Этот исследовательский проект финансируется Международным альянсом организаций дерматологических пациентов (также известным как GlobalSkin). Исследование проводят научные сотрудники Университета Кардиффа (Великобритания) и Университетского медицинского центра Гамбург-Эппендорф (Германия). Возглавляют исследование профессор Кардиффского университета Крис Банди (Chris Bundy) и профессор Университетского медицинского центра Гамбург-Эппендорф Маттиас Августин (Matthias Augustin). Профессор Банди является специалистом в сфере психологии здоровья и ведущим мировым исследователем с обширными знаниями в области воспалительных заболеваний кожи, осуществляющим подготовку дерматологов-клиницистов. Профессор Августин — исследователь и ведущий мировой специалист в области дерматологии. В исследовательскую группу также входят научный сотрудник Университета Кардиффа д-р Рэйчел Паттинсон (Rachael Pattinson) и научный сотрудник Университетского медицинского центра Гамбурга Нирохшах Триалонис-Сутхахаран (Nirohshah Trialonis-Suthakharan).

3. Почему вас приглашают принять участие в этом исследовании?

Вам предлагается принять участие в этом исследовании, потому что вы являетесь совершеннолетним лицом (в возрасте 18 лет и старше), страдающим одним из дерматологических заболеваний. Опрос доступен на 17 языках. Чтобы принять участие в исследовании, вы должны уметь читать и понимать хотя бы один из следующих языков: английский, арабский, бенгальский, упрощенный китайский, датский, голландский, французский, немецкий, хинди, итальянский, японский, португальский, русский, сербский, испанский, суахили или вьетнамский язык.

К исследованию не допускаются:

- лица, не достигшие возраста 18 лет;
- лица, заполняющие опросный лист от имени другого лица, и
- лица, не способные читать и понимать ни один из 17 языков, перечисленных выше.

4. Обязан ли я участвовать в этом исследовании?

Нет, ваше участие в этом исследовательском проекте является всецело добровольным. Если вы согласитесь принять участие, вам будет предложено подписать форму информированного согласия. Если вы решите не участвовать в исследовании, вам не придется объяснять причины своего отказа, и это никоим образом не повлияет на ваши законные права. Вы можете связаться с д-ром Рэйчел Паттинсон (pattinsonr@cardiff.ac.uk), если перед участием в исследовании у вас возникнут какие-либо вопросы.

Вы вправе отозвать свое согласие на участие в исследовательском проекте в любое время, без объяснения причин, даже после подписания формы информированного согласия.

5. Что подразумевает под собой участие в этом исследовании?

Участие в исследовании будет включать в себя заполнение опросного листа. Опросный лист будет доступен онлайн. Для участия в опросе вам будет предложено зарегистрировать учетную запись на онлайн-платформе и подписать форму информированного согласия. Опрос будет включать в себя некоторые вопросы о вас (например, возраст), вашем дерматологическом заболевании и оказываемых вам медицинских услугах, а также заполнение некоторых широко используемых анкет. Участие в опросе займет 10–20 минут, а опросный лист будет доступен онлайн с 25 мая по 28 сентября 2023 года.

Чтобы опробовать некоторые аспекты нового метода оценки PRIDD, вам также будет предложено заполнить краткую версию опросного листа спустя шесть недель после заполнения первого. Этот второй опрос будет более кратким по содержанию, чем первый, и его заполнение займет 10–15 минут. Он будет доступен онлайн до 28 сентября 2023 года, и автоматическое приглашение для участия в нем будет отправлено вам на электронную почту. Только лица, принявшие участие в первом опросе до 17 августа, смогут участвовать во втором опросе.

6. Оплачивается ли участие в этом исследовании?

Нет, денежная компенсация за участие в этом исследовании не предусмотрена. Вы также не получите финансовой выгоды в будущем, если этот исследовательский проект приведет к разработке новой терапии/метода лечения/теста/оценки.

7. В чем заключается возможная выгода от участия в этом исследовании?

Участие в этом исследовании не подразумевает для вас никаких непосредственных преимуществ или выгод, но ваш вклад поможет лучше понять воздействие дерматологических заболеваний на жизнь пациентов и повысить осведомленность о подобном влиянии у лиц, принимающих решения, клинических врачей и исследователей. Это со временем улучшит качество жизни пациентов и поможет нам понять преимущества лечения.

8. Каковы возможные риски участия в этом исследовании?

Участие в этом исследовании не сопряжено с какими-либо конкретными рисками. Вопросы из опросного листа были разработаны группой пациентов, дерматологов, психологов и исследователей. По словам пациентов, они нашли заполнение подобных опросных листов полезным, однако существует вероятность, что рассуждения о влиянии вашего дерматологического заболевания на жизнь оставят у вас неприятный осадок.

9. Будет ли мое участие в этом исследовательском проекте конфиденциальным?

Вся информация, полученная от вас или о вас во время проведения этого исследования, будет оставаться конфиденциальной, а любая личная информация, предоставленная вами, будет обрабатываться с соблюдением законов о защите данных. См. раздел «Что будет с моими персональными данными?» (ниже) для получения дополнительной информации.

10. Что будет с моими персональными данными?

Для достижения цели данного исследования нам необходимо собрать некоторые персональные данные. Подобная информация будет включать в себя ваши инициалы (для подписания формы информированного согласия), адрес электронной почты (для регистрации на онлайн-платформе), возраст, половую идентичность, пол, этническую принадлежность и страну проживания.

Этот проект соответствует Общему регламенту защиты персональных данных (GDPR) Европейского союза. Университет Кардиффа выступает в роли «контролера данных» и обязуется уважать и защищать ваши персональные данные в соответствии с вашими ожиданиями и законодательством о защите данных. Дополнительная информация о защите данных, в том числе:

- ваши права;
- правовая основа для обработки Университетом Кардиффа ваших персональных данных в рамках исследования;
- Политика Университета Кардиффа в области защиты данных;
- контактная информация главного специалиста по защите данных Университета Кардиффа, и
- контактная информация Управления комиссара по информации

доступна по адресу <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

После завершения обоих опросов исследовательская группа анонимизирует все персональные данные, полученные от вас или о вас в рамках этого исследовательского проекта, за исключением вашей формы информированного согласия. Для недопущения персональной идентификации ваши инициалы и адрес электронной почты будут храниться отдельно от ваших ответов, полученных в ходе опроса (данные опроса). Вашим ответам из опроса будет присвоен случайный персональный идентификационный номер. Только один

член исследовательской группы – доктор Рэйчел Паттинсон – будет иметь доступ к защищенному паролем ключу, связывающему ваши инициалы и адрес электронной почты с вашим персональным идентификационным номером. По завершении первичной обработки данных (спустя примерно два месяца после закрытия опросов) ваш адрес электронной почты и ключ, связывающий его с вашим персональным идентификационным номером, будет удален. Ваша форма информированного согласия будет храниться по меньшей мере пять лет и может быть доступна членам исследовательской группы и, при необходимости, членам правления и аудита Университета или регулирующим органам. Деперсонифицированная информация будет храниться не менее пяти лет, но может быть опубликована в целях обоснования исследовательского проекта и/или храниться бессрочно, если подобная информация будет иметь бессрочную значимость для научно-исследовательских целей.

Университету Кардиффа необходимо будет предоставлять ваши деперсонифицированные данные партнерам по исследованию – Университетскому медицинскому центру Гамбург-Эппендорф, GlobalSkin и Swiss4ward – для достижения целей этого исследовательского проекта. Данные будут передаваться в защищенном режиме и с использованием паролей, в соответствии с Политикой засекречивания и обработки информации Университета Кардиффа.

Вы вправе отказаться от участия в исследовании в любое время без объяснения причин. Полученные от вас данные будут храниться до тех пор, пока вы не потребуете уничтожить данную информацию. Если вы захотите выйти из исследования после отправки своего опроса, вы можете направить свою просьбу д-ру Рэйчел Паттинсон на электронную почту (pattinsonr@cardiff.ac.uk). Обратите внимание, что отзыв любых опубликованных деперсонифицированных данных представляется невозможным. Также будет невозможно удалить данные после того, как адреса электронной почты всех участников будут необратимо удалены, поскольку это сделает невозможным идентификацию вашей информации в массиве данных.

11. Что будет с данными по завершении исследовательского проекта?

Данные, собранные в ходе исследовательского проекта, будут надежно храниться в хранилище результатов исследований Университета Кардиффа. Эти данные могут использовать члены исследовательской группы для дополнительного анализа воздействия заболевания на качество жизни. Деперсонифицированный массив данных будет использован для создания веб-сайта, на котором заинтересованные стороны в области дерматологии получат

возможность изучать тенденции воздействия заболеваний на основе полученных данных.

12. Что будет с результатами исследовательского проекта?

Мы намереваемся опубликовать результаты этого исследовательского проекта в научных журналах, представить результаты на конференциях и на новом веб-сайте, где пользователи смогут просматривать тенденции на основе полученных данных. Сеть организаций пациентов GlobalSkin также будет использовать результаты исследования для своей информационно-разъяснительной работы.

Участники исследования не будут идентифицированы в каком-либо отчете, публикации или презентации. Сводная информация по результатам исследования будет опубликована на веб-сайте GlobalSkin: <https://globalskin.org/research>.

13. Что делать в случае возникновения проблемы?

Если вы захотите подать жалобу или у вас будут основания для беспокойства по поводу того, что с вами поступили или обошлись неправильно в ходе этого исследования, просим связаться с д-ром Рейчел Паттинсон (pattinsonr@cardiff.ac.uk), входящей в состав исследовательской группы GRIDD. Если ваша жалоба не будет удовлетворена должным образом, в этом случае просим связаться с д-ром Джен Дэвис (Jen Davies), директором по управлению научными исследованиями Школы медицинских наук, по электронной почте daviesj@cardiff.ac.uk.

Участие в исследовательском проекте не подразумевает никаких специальных механизмов компенсации в случае причинения вам вреда. Если вы пострадали из-за чьей-то халатности, у вас могут быть основания для подачи судебного иска, однако вам, возможно, придется самостоятельно оплачивать юридические формальности.

14. Кто выступает рецензентом этого исследовательского проекта?

Этот исследовательский проект был рассмотрен и получил положительное заключение Комитета по этике научных исследований Школы медицинских наук Университета Кардиффа.

15. Дополнительная информация и контактные данные

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по этому исследовательскому проекту, вы можете связаться с д-ром Рэйчел Паттинсон в рабочее время:

Эл. почта: pattinsonr@cardiff.ac.uk



University Medical Center
Hamburg-Eppendorf



Адрес: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, UK, CF24 0AB
(Кардифф, Великобритания).

Благодарим вас за возможность рассмотрения вопроса об участии в этом исследовательском проекте! Пожалуйста, скачайте копию этого Информационного листка участника опроса для хранения в собственном архиве.