

PRICOV-19 studija: Informativno pismo za učesnike

Poštovani,

Pozvani ste da učestvujete u studiji koju sprovode istraživači Univerziteta u Gentu u Belgiji, Evropske mreže lekara opšte prakse, Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu i Gradskog zavoda za javno zdravlje, Beograd. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovo informativno pismo i porazgovarate sa istraživačem ili njegovim predstavnikom pre nego što odlučite da učestvujete. Takođe, ukoliko postoje nejasnoće ili ako su Vam potrebne dodatne informacije, budite slobodni da pitate. Ovaj proces naziva se "informisani pristanak". Nakon upoznavanja sa informativnim pismom, ukoliko ste odlučili da učestvujete, pre popunjavanja upitnika možete dati svoj pristanak za učešće u studiji.

S poštovanjem,

Prof. dr Milena Šantrić Milićević, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, Srbija,
milena.santric-milicevic@med.bg.ac.rs

Doc. dr Zoran Bukumirić, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, Srbija,
zoran.bukumiric@med.bg.ac.rs

dr Katica Tripković, Gradski zavod za javno zdravlje, Beograd, Srbija, katica.tripkovic@zdravlje.org.rs

1. Opis i svrha studije

PRICOV-19 studija je uspostavljena u više od 30 zemalja sa ciljem procene uticaja pandemije COVID-19 na organizaciju i kvalitet u službi primarne zdravstvene zaštite, napora preduzetih da se osigura pristup zdravstvenoj zaštiti svim pacijentima i na lekare opšte medicine. Rezultat je saradnje između grupe istraživača koja uključuje i Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu, a koju predvodi Univerzitet u Gentu (Belgija).

Nadamo se da ste voljni da odvojite oko 20 minuta svog vremena i popunite upitnik.

Ova studija je prethodno odobrena od strane nezavisne Komisije za medicinsku etiku pri Univerzitetskoj bolnici u Gentu u Belgiji i Evropske mreže lekara opšte prakse, kao i Etičke komisije Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu. Studija se sprovodi u skladu sa Smernicama dobre kliničke prakse (ICH/GCP) i Helsinškom deklaracijom o zaštiti ljudi koji učestvuju u kliničkim studijama.

Prikupljanje podataka u okviru studije vrši se pod nadzorom dr Katice Tripković, Gradski zavod za javno zdravlje, Beograd.

2. Pristanak i odbijanje

Učešće u ovoj studiji je potpuno dobrovoljno. Možete odbiti popunjavanje upitnika bez potrebe da navedete razlog i bez da to na bilo koji način utiče na Vaš odnos sa istraživačima.

3. Korist

Od učešća u ovoj studiji nećete ostvariti ličnu korist.

4. Troškovi

Vaše učestvovanje u ovoj studiji ne podrazumeva nikakve dodatne troškove, ali ne donosi ni finansijsku dobit.

5. Poverljivost i lični podaci

U skladu sa Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti ("Sl. glasnik RS" br. 87/2018 od 13. novembra 2018. godine) i Opštom uredbom o zaštiti podataka (ili GDPR) (EU) 2016/679 od 27. aprila 2016. godine, koja se odnosi na zaštitu pravnih lica u vezi s obradom ličnih podataka i slobodan protok takvih podataka, Vaša će se privatnost poštovati. Ukoliko sada ili u bilo kom trenutku odlučite da povučete ovaj pristanak ili poželite da prestanete da učestvujete u studiji, to možete učiniti bez ikakvih posledica po Vas. Određena pitanja možete preskočiti i nastaviti učestvovati, takođe bez posledica. Svi odgovori prikupljeni pre povlačenja pristanka biće uključeni u studiju.

Sve informacije prikupljene pomoću upitnika biće anonimizirane. Isključivo anonimizirani odgovori će se deliti i koristiti u dokumentaciji, izveštajima ili publikacijama o studiji. Poverljivost Vaših podataka stoga je uvek garantovana. Odgovori će se obrađivati i skladištiti 20 godina na zaštićenom serveru Univerziteta u Gentu u Belgiji. Nakon toga svi prikupljeni odgovori biće uništeni.

Za kontrolu obrade podataka zaduženi su Univerzitet u Gentu i Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu. Istraživanje vodi glavni istraživač, Prof. dr. Sara Willems. Njen belgijski istraživački tim i istraživački tim iz Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu imaće pristup Vašim odgovorima.

Vaš pristanak za učestvovanje u studiji znači da možemo obrađivati Vaše odgovore u svrhu ove studije. Obrada dobijenih podataka u skladu je sa članovima 6, § 1, (a) i članovima 9, § 2(j) Opšte uredbe o zaštiti podataka (European Parliament and Council of European Union (2016) *Regulation (EU) 2016/679*. Dostupno na: <https://gdpr-info.eu>).

Predstavnici inicijatora studije, revizori, Odbor za medicinsku etiku i nadležna tela, svi koji su vezani za poslovnu tajnu, imaju direktan pristup postupcima studije i/ili proveru podataka, bez kršenja poverljivosti. To može biti učinjeno samo u granicama dozvoljenim dotičnim zakonima. Popunjavanjem upitnika nakon prethodnog objašnjenja, pristajete na ovaj pristup.

Na način na koji se postupa sa Vašim odgovorima imate pravo podneti žalbu nadzornom telu Republike Srbije odgovornom za sprovođenje zakona o zaštiti podataka, Povereniku za informacije od javnog značaja i zaštitu podataka o ličnosti (Adresa: Bulevar Kralja Aleksandra 15, Beograd, Srbija; telefon: +381 11 3408 900; e-mail: office@poverenik.rs)

6. Osiguranje od greške

U ovom istraživanju nema osiguranja od greške, jer se odnosi na prikupljanje mišljenja.