

Ενημέρωση ασθενή για τη μελέτη:

ENCORE: Effects of aNesthesia in COloREctal cancer outcome trial: μία προοπτική, διεθνής, πολυκεντρική μελέτη κούρτης

Αγαπητέ ασθενή,

Σας προσκαλούμε να συμμετέχετε σε μία μελέτη παρατήρησης με την παροχή ορισμένων ιατρικών σας πληροφοριών. Προτού αποφασίσετε εάν επιθυμείτε να συμμετέχετε, θα θέλαμε να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες. Παρακαλούμε διαβάστε με προσοχή το παρόν φυλλάδιο. Ο γιατρός σας, θα σας μιλήσει για την μελέτη και θα απαντήσει στις ερωτήσεις σας. Θα συμμετέχουν τουλάχιστον 10.000 ασθενείς από 200 διαφορετικά νοσοκομεία. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Εάν δεν επιθυμείτε να συμμετάσχετε ή θέλετε να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δε θα υπάρξει καμία επιβάρυνση προς εσάς.

Γιατί πραγματοποιείται αυτή η μελέτη;

Τα αποτελέσματα μετά από ένα χειρουργείο κολοορθικού καρκίνου, τόσο τα βραχυπρόθεσμα όσο και τα μακροπρόθεσμα, μπορεί να επηρεάζονται από διεγχειρητικούς παράγοντες, όπως η διαχείριση της αναισθησίας και το είδος της χειρουργικής τεχνικής που χρησιμοποιείται. Επιπλέον, γνωρίζουμε την ύπαρξη των προεγχειρητικών κινδύνων, όπως η ηλικία και οι συννοσηρότητες. Αυτή η μεγάλη διεθνής πολυκεντρική μελέτη έχει ως στόχο να αναλύσει τα αποτελέσματα μετά από 3 μήνες και μετά από 3 χρόνια από το χειρουργείο του κολοορθικού καρκίνου. Αυτό επιτυγχάνεται αξιολογώντας τόσο τη διεγχειρητική διαχείριση όσο και άλλους προεγχειρητικούς παράγοντες κινδύνου.

Πώς πραγματοποιείται η μελέτη;

Η συμμετοχή σας έχει μια διάρκεια τριών ετών, κατά την οποία θα καταγραφεί η κατάσταση υγείας σας σε τρεις χρονικές περιόδους: πριν το χειρουργείο, τρεις μήνες μετά και τρία χρόνια μετά το χειρουργείο.

Η ερευνητική ομάδα θα συγκεντρώσει στοιχεία σχετικά με τα ακόλουθα:

- Την κατάσταση υγείας σας (π.χ. συνοδά νοσήματα, χρόνια φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακές εξετάσεις)
- Το είδος και την σταδιοποίηση του κολοορθικού καρκίνου
- Την παρέμβαση
 - Το είδος της αναισθησίας που χρησιμοποιήθηκε
 - Την χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιήθηκε

Τα στοιχεία αυτά μπορούν να ληφθούν από τον ιατρικό σας φάκελο. Επιπλέον, επιθυμούμε την συγκατάθεση σας για εκ νέου επικοινωνία μαζί σας τρεις μήνες και τρία χρόνια μετά το χειρουργείο. Σε κάποιες χώρες, οι πληροφορίες αυτές βρίσκονται στον ιατρικό φάκελο, αλλά σε κάποιες άλλες είναι

πρέπει να ερωτηθεί ο ίδιος ο ασθενής. Συνεπώς, θα θέλαμε την συγκατάθεση σας για τηλεφωνική επικοινωνία.

Ποια είναι τα πιθανά πλεονεκτήματα από την συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη δε θα έχει κάποιο άμεσο όφελος για εσάς κατά την παραμονή σας στο νοσοκομείο. Οι πληροφορίες που θα συλλέξουμε από τη μελέτη θα βελτιώσουν την κατανόηση της αναισθησιολογικής φροντίδας για χειρουργεία κολοορθικού καρκίνου και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της φροντίδας στο μέλλον.

Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και κίνδυνοι από την συμμετοχή στη μελέτη;

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι.

Υπάρχει επιπλέον κόστος;

Δεν υπάρχει επιπλέον κόστος ούτε για εσάς ούτε για την ιατρική σας ασφάλεια, από την συμμετοχή σας στη μελέτη.

Τι αναμένεται από εμένα;

Σκοπός της μελέτης είναι οι πληροφορίες για την πορεία της υγείας σας μετά το χειρουργείο σας. Επομένως, είναι σημαντική η τηλεφωνική επικοινωνία μαζί σας. Εάν αλλάξουν τα στοιχεία επικοινωνίας σας προτού επικοινωνήσουμε μαζί σας, παρακαλούμε να μας ενημερώσετε.

Είναι εφικτή η αποχώρηση από τη μελέτη κατά τη διάρκεια της;

Δεν υπάρχει καμία υποχρέωση να λάβετε συμμετοχή και η άρνηση σας δε θα επηρεάσει τη φροντίδα που θα έχετε. Εάν συμφωνήσετε να συμμετέχετε αλλά αλλάξετε γνώμη, έχετε δικαίωμα να αποσυρθείτε όποτε επιθυμείτε χωρίς να επηρεαστεί η φροντίδα σας. Εάν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη, δε θα συλλεχθούν επιπλέον στοιχεία, ωστόσο, δεδομένα που θα έχουν ήδη συλλεχθεί και κωδικοποιηθεί (ταυτοποιήσιμα με αριθμό) θα παραμείνουν κωδικοποιημένα και θα χρησιμοποιηθούν σε υποκείμενες αναλύσεις για να είναι επιστημονικά έγκυρες. Η απόσυρση ήδη συλλεγμένων δεδομένων θα υποβάθμιζε την επιστημονική καθώς και την ηθική ακεραιότητα της έρευνας. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό ερευνητή εάν αποφασίσετε να αποχωρήσετε από τη μελέτη.

Πληροφορίες σχετικά με την προστασία δεδομένων

Σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), έχετε το δικαίωμα να ενημερωθείτε για το πώς προστατεύονται τα στοιχεία σας και ποια είναι τα δικαιώματά σας όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Για αυτή τη μελέτη, ο διαχειριστής δεδομένων (πρόσωπο, εταιρεία ή άλλο είδος, καθορίζει τον σκοπό και τα μέσα της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων) είναι η European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des

Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Επομένως, η ESAIC είναι υπεύθυνη για τη φροντίδα των δεδομένων και την ορθή χρήση τους με σεβασμό στα δικαιώματά σας. Η διεύθυνση επικοινωνίας με τον υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC είναι privacy@esaic.org.

Ο σκοπός επεξεργασίας των προσωπικών σας στοιχείων είναι η επίτευξη των στόχων της κλινικής μελέτης που αναφέρθηκαν παραπάνω. Προκειμένου να είναι νομότυπη η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, πρέπει να υποστηρίζεται νομικά. Στην περίπτωση αυτής της κλινικής μελέτης, η νόμιμη βάση για τέτοιου είδους επεξεργασία είναι η συγκατάθεσή σας. Η αίτηση για την συγκατάθεσή σας για την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων παρουσιάζεται με ευκρινή τρόπο στο τέλος του εγγράφου.

Όπως και με την συγκατάθεση σας για την συμμετοχή στην έρευνα, μπορείτε ανά πάσα στιγμή να αποσύρετε την συγκατάθεση σας για την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Αυτό δεν επηρεάζει την νομιμότητα της επεξεργασίας με βάση την συγκατάθεση σας σχετικά με το χρονικό διάστημα πριν την αποχώρησή σας από τη μελέτη. Εάν αποσύρετε την συγκατάθεση σας, το ίδρυμα, ο ιατρός-ερευνητής, ο χορηγός και άλλα μέλη που εμπλέκονται στη μελέτη, μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα προσωπικά σας δεδομένα έτσι ώστε να είναι σύμφωνοι με τις νομικές υποχρεώσεις για τις οποίες η ESAIC είναι υπόλογη, ωστόσο δε θα συλλέξουν νέα προσωπικά δεδομένα από εσάς.

Τα δεδομένα που συλλέγονται περιλαμβάνουν στοιχεία της παρούσας κλινικής σας κατάστασης, στοιχεία από το ατομικό σας ιστορικό και πορίσματα εξετάσεων που διενεργήθηκαν στα πλαίσια φροντίδας της υγείας σας σύμφωνα με τις σύγχρονες οδηγίες και πορίσματα εξετάσεων τα οποία είναι απαραίτητα από το πρωτόκολλο. Όλα τα προσωπικά δεδομένα που θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν άμεσα (π.χ. όνομα, ημερομηνία γέννησης) θα αντικατασταθούν με έναν κωδικό ταυτοποίησης (ψευδώνυμο) και θα είναι αποθηκευμένα σε χώρο αποθήκευσης/γραφείο που δύναται να κλειδωθεί στο ίδρυμα /νοσοκομείο, με πρόσβαση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο ιατρός-ερευνητής και η ιατρική ομάδα έχουν την υποχρέωση να τηρήσουν το απόρρητο σεβόμενοι τα δεδομένα. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα προσωπικά σας δεδομένα τα οποία συλλέχθηκαν, δεν μπορούν να σας ταυτοποιήσουν από την στιγμή που θα βρίσκονται εκτός κλινικής. Συνεπώς, ο ιατρός-ερευνητής και η ιατρική ομάδα θα είναι τα μοναδικά άτομα τα οποία θα μπορούν συσχετίσουν τα συλλεγμένα δεδομένα με τον ιατρικό σας φάκελο.

Τα δεδομένα τα οποία θα είναι αποθηκευμένα στο νοσοκομείο, θα διαγραφούν μετά από μια περίοδο αρχειοθέτησης. Η διάρκεια της περιόδου αρχειοθέτησης καθορίζεται από τον νόμο. Όλα τα κωδικοποιημένα δεδομένα σχετικά με τη μελέτη, θα είναι αποθηκευμένα σε ηλεκτρονική μορφή για τουλάχιστον 10 χρόνια. Στο τέλος αυτή της περιόδου, όλα τα δεδομένα θα διαγραφούν ή θα γίνουν ανώνυμα. Η διαδικασία ανωνυμοποίησης σημαίνει ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ταυτοποιηθεί κάποιο άτομο με κανένα μέσο. Η διαδικασία είναι μη αναστρέψιμη. Μπορεί να γίνει μεταφορά των κωδικοποιημένων δεδομένων σε τρίτους, μόνο εφόσον το επιτρέπει ο νόμος.

Τα κωδικοποιημένα δεδομένα που προαναφέρθηκαν θα συλλεχθούν από το ερευνητικό κέντρο και θα κοινοποιηθούν στην Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας και Εντατικής Θεραπείας, στις Επιτροπές Ηθικής, Ρυθμιστικές Αρχές και σε τρίτα πρόσωπα που δρουν εκ μέρους τους.

Τα στοιχεία σας μπορεί να μεταφερθούν σε μια άλλη χώρα στην οποία η προστασία των δεδομένων να μην είναι ίδια με της χώρας σας. Εάν τα δεδομένα σας, μεταφερθούν εκτός ΕΕ, η ESAIC είναι υπεύθυνη για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων. Είτε θα επιβεβαιωθεί ότι η χώρα που θα δεχτεί τα δεδομένα σας έχει το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, είτε θα τοποθετηθούν μέσα προστασίας από την ESAIC ώστε να εξασφαλιστεί η προστασία των προσωπικών σας δεδομένων. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε αντίγραφο αυτών των μέσων προστασίας μέσω επικοινωνίας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC (privacy@esaic.org).

Σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), έχετε το δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των προσωπικών σας πληροφοριών, του περιορισμού της χρήσης και αποθήκευσής τους, το δικαίωμα της μεταφοράς δεδομένων και το δικαίωμα άρσης της συγκατάθεσης σας ανά πάσα στιγμή. Τα δικαιώματα αυτά δεν είναι απόλυτα και θα υπόκειται σε ανάλυση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC. Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις ή επιθυμείτε να ασκήσετε τα δικαιώματα σας όσον αφορά την προστασία προσωπικών δεδομένων ως συμμετέχων της μελέτης, παρακαλούμε απευθυνθείτε στο ιατρό-ερευνητή ή στην ομάδα μελέτης καθώς θα μπορούν να απευθύνουν τις ερωτήσεις σας απευθείας στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της ESAIC (μέσω privacy@esaic.org). Πρέπει να γνωρίζετε ότι η επικοινωνία με κάποιο εξωτερικό μέλος θέτει σε κίνδυνο την ανωνυμία σας.

Εάν πιστεύετε ότι η επεξεργασία των δεδομένων σας παραβιάζει τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων, έχετε το δικαίωμα να υποβάλλετε καταγγελία στην Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων της χώρας σας.

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Κηφισίας 1-3, Τ.Κ. 115 23, Αθήνα

Τηλέφωνο: 210 6475600

E-mail: contact@dpa.gr

Δήλωση συναίνεσης για το ερευνητικό πρόγραμμα: ENCORE

Για τοπική χρήση – Να μην αποσταλεί στη γραμματεία της ESAIC.

Αριθμός κέντρου:

Μελέτη: ENCORE

Αριθμός Ταυτοποίησης Ασθενή: _____ - _____ - _____

Όνομα Ερευνητή/ Τοπικός Συντονιστής: _____

Ενημερώθηκα από τον/την _____ σχετικά με τη μελέτη. Έχω λάβει και έχω διαβάσει τις γραπτές πληροφορίες και τη δήλωση συγκατάθεσης για την παραπάνω μελέτη. Μου δόθηκαν λεπτομερώς γραπτά και προφορικά οι πληροφορίες για τον σκοπό και τη διαδικασία της μελέτης, τις ευκαιρίες, τους κινδύνους από την συμμετοχή καθώς και των δικαιωμάτων και υποχρεώσεών μου. Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις. Αυτές απαντήθηκαν ικανοποιητικά και ολοκληρωμένα.

Οι παρακάτω αριθμοί τηλεφώνων μπορούν να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να επικοινωνήσετε μαζί μου:

- (1) _____
(2) _____
(3) _____

Ενημερώθηκα ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι έχω το δικαίωμα να αποσύρω την συγκατάθεσή μου οποιαδήποτε στιγμή χωρίς αιτιολογία και χωρίς επιπτώσεις.

Δηλώνω υπεύθυνα την συμμετοχή μου στην μελέτη NAI OXI

Τόπος και Ημερομηνία Όνοματεπώνυμο και υπογραφή Συμμετέχοντα

Τόπος και Ημερομηνία Υπογραφή ιατρού που ενημέρωσε

Συγκατάθεση για επεξεργασία δεδομένων

Η επεξεργασία και χρήση προσωπικών δεδομένων για την παραπάνω αναφερθείσα μελέτη, πραγματοποιείται αποκλειστικά όπως περιεγράφηκε στις πληροφορίες για τη μελέτη.

Δηλώνω υπεύθυνα την συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία δεδομένων όπως περιεγράφηκε

NAI OXI

Τόπος και Ημερομηνία Όνοματεπώνυμο και υπογραφή Συμμετέχοντα

Τόπος και Ημερομηνία Υπογραφή ιατρού που ενημέρωσε

Παρακαλούμε να σημειωθεί ότι η συγκατάθεση για την συμμετοχή ΚΑΙ την επεξεργασία δεδομένων είναι απαραίτητες για την ένταξη στην μελέτη.