

Patientinformation

Information om studie angående kolorektalcancer

Du informeras härmed om att en observationsstudie där vi tar del av dina medicinska data, därför ber vi dig att läsa följande information noggrant. Din läkare kan informera dig om studien och svara på dina frågor. Vi planerar att registrera ca 10 000 patienter från > 200 sjukhus från hela världen. Deltagande i denna studie är frivilligt. Om du föredrar att inte delta kommer det inte påverka den vård du får.

Projektets bakgrund och syfte

Många faktorer kan påverka utfall efter kolorektal canceroperationer, bland annat kirurgisk- och anestesiteknik men även andra riskfaktorer såsom ålder och övriga sjukdomstillstånd. Denna stora internationella observationsstudie syftar till att belysa utfall vid tre månader och tre år efter operation av kolorektalcancer. Detta görs genom att analysera intraoperativa procedurer och andra preoperativa riskfaktorer.

Hur genomförs studien?

Ditt deltagande sträcker sig över tre år, där vi registrerar ditt hälsostatus vid tre tillfällen: före operationen, tre månader och tre år efter din operation. Vår forskargrupp samlar in data om följande:

- ditt hälsotillstånd (t.ex. existerande sjukdomar, mediciner som du äter, blodprovsvär)
- typ och stadium av din kolorektal cancer
- interventioner såsom strålbehandling eller cytostatikabehandling före och efter kirurgi
- vilken typ av anestesiteknik som användes
- vilken typ av kirurgisk teknik som användes
- resultatet av uppföljning av datortomografi

Dessa data samlas via din medicinska journal före och efter operationen och sedan tre månader och tre år efter operationen. Deltagande i studien kommer inte påverka ditt omhändertagande under din sjukhusvistelse. Den information vi får från denna studie kommer att förbättra vår förståelse för anesthesiologisk vård under kolorektal canceroperationer, och detta kan leda till förbättringar i vården i framtiden.

Vilka är de möjliga fördelarna med att delta?

Denna studie kommer att svara på frågan om vilken anestesiteknik som är bäst för kort- och långtids utfall efter kolorektalcancerkirurgi. Du kommer att få den behandling som din behandlande läkare

tycker är bäst när det gäller val av anestesi- och smärtlindningsmetod. Dock finns ingen direkt nytta för dig att delta i studien. Framtida patienter som genomgår samma operation kommer nog kunna dra nytta av resultatet från denna studie.

Vilka är de eventuella nackdelarna och riskerna med att delta?

Det finns inga nackdelar eller risker. Du kommer att få den behandling som du har kommit överens om med din läkare.

Uppstår ytterligare kostnader?

Eftersom ingen intervention är planerad förväntas ingen skada i direkt samband med studien. Om du skulle lida av skada till följd av din vård under studien är du försäkrad enligt patientskadeförsäkringen.

Vad förväntas av mig?

Du behöver inte göra något annat än följa sjukhusrutin och instruktioner enligt din behandlande läkare. Vi samlar information om dig och din sjukdom från datajournaler på sjukhus.

Är det möjligt att dra sig ur ett deltagande i studien

Du är inte förpliktad att delta och att avstå från studien påverkar inte vården du får. Om du deltar men ändrar dig, är du fortfarande fri att dra tillbaka ditt tillstånd när som helst och detta påverkar inte vården du får. Om du bestämmer dig för att dra dig ur studien kommer inga ytterligare data att samlas in, men data som redan har samlats in och kodats (identifierats med ett nummer) kommer att bli pseudonymiserad och användas i efterföljande analyser för att vara vetenskapligt giltiga.

Information om dataskydd

Enligt den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) har du rätt att få information om hur dina uppgifter skyddas och vilka rättigheter du har när det gäller behandlingen av dina personuppgifter. För den här studien bestämmer personuppgiftsansvarig (person, företag eller annan instans syftet och sättet att behandla personuppgifter) European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bryssel, Belgien. Därför är ESAIC ansvarig för att ta hand om dina data och använda dem korrekt genom att respektera dina rättigheter. ESAIC: s dataskyddsombud kan kontaktas på privacy@esaic.org. ESAIC har ett legitimt syfte med att hantera dina personuppgifter för att genomföra denna kliniska, observationella studie. Syftet med behandlingen av dina personuppgifter är således att uppnå de kliniska studiemålen som beskrivs ovan, det vill säga ge kirurger och narkosläkare vetenskapligt grundade uppgifter för vården av patienter med kolorektalcancer. Detta ligger i det allmännas intresse. För att säkerställa att uppgifterna hanteras med säkerhet och för studiens integritet har ESAIC en laglig plikt att hantera dina personliga data.

De insamlade uppgifterna återspeglar din nuvarande kliniska situation, en del av din bakgrund, resultaten av undersökningar som utförts inom ramen för vård av din hälsa i enlighet med gällande standarder och resultaten av undersökningar som krävs enligt protokollet. Alla personuppgifter som kan identifiera dig direkt (t.ex. ditt namn eller ditt födelsedatum) kommer att ersättas av en identifikationskod (pseudonymisering) och kommer att lagras på låst skåp/kontor på din institution/sjukhus, endast tillgänglig för auktoriserad personal. Studieläkaren och det medicinska teamet är sekretessbelagda med avseende på de

insamlade uppgifterna.

Detta innebär att alla dina personuppgifter, som samlas in om dig som lämnar kliniken, inte tillåter någon att identifiera dig direkt. Studieläkaren och det medicinska teamet kommer därför att vara de enda personer som kan upprätta en länk mellan de data som överförs genom hela studien och dina journaler. Uppgifterna på ditt sjukhus raderas efter arkiveringsperioden, arkivperiodens längd bestäms av lokal lag. Alla kodade data som rör studien kommer att lagras elektroniskt minst 10 år. I slutet av denna period kommer uppgifterna att förstöras eller anonymiseras. Anonymiseringsprocessen innebär att data inte längre kan användas för att identifiera en person genom att använda alla medel som sannolikt rimligen kommer att användas, processen är oåterkallelig. Vi överför endast den kodade informationen till tredje part om detta är tillåtet enligt lag. Ovan nämnda kodade data kommer att samlas in av undersökningsplatsen och delas till European Society of Anaesthesiology and Intensive Care i Belgien, etiska kommittéer, tillsynsmyndigheter och till tredje parter som agerar för deras räkning.

Dina uppgifter kan överföras till ett land som kanske inte har samma skyddsnivå för personuppgifter som ditt land. Om dina uppgifter överförs utanför EU är ESAIC ansvarigt för att skydda dina personuppgifter. Det kommer att se till att antingen det land som kommer att ta emot dina uppgifter erkänns ha en adekvat nivå av dataskydd, eller att lämpliga skyddsåtgärder kommer att införas av ESAIC för att säkerställa skyddet av dina personuppgifter. Du har rätt att begära en kopia av dessa skyddsåtgärder genom att kontakta ESAIC: s dataskyddsombud (privacy@esaic.org). Enligt GDPR har du rätt att få åtkomst till och korrigera den personliga informationen om dig, begränsning av dess användning eller lagring, rätten till dataportabilitet och rätten att när som helst återkalla ditt samtycke. Observera att dessa rättigheter inte är absoluta och kommer att vara föremål för analys från fall till fall av ESAIC: s dataskyddsombud. Om du har några frågor eller vill utöva dina personuppgiftsrättigheter som deltagare i denna studie, kontakta studieläkaren eller forskargruppen. De kommer då att kunna rikta dina frågor till ESAIC DPO (via privacy@esaic.org). Du bör vara medveten om att kontakt med externa organ medför risk för att du tappar din anonymitet. Om du anser att behandlingen av dina uppgifter strider mot GDPR har du rätt att lämna in ett klagomål till din landsspecifika dataskyddsmyndighet, se nedan.

Data från detta forskningsprojekt kommer att sparas i minst 10 år.

Om du skulle lida skada under studien är du försäkrad enligt patientskadeförsäkringen.

Landsspecifik dataskyddsmyndighet i Sverige, The Swedish Authority for Privacy Protection

Drottninggatan 29, Box 8114

104 20 Stockholm

Tel. +46 8 657 6100

Fax +46 8 652 8652

email: imy@imy.se