

## **ENCORE: Проспективне міжнародне багатоцентрове когортне дослідження впливу анестезії на результат хірургічного лікування колоректального раку**

### ***Шановний пацієнт!***

Ми приймаємо участь у обсерваційному дослідженні за допомогою надання деяких медичних даних. Перед прийняттям рішення про участь, ми просимо Вас ознайомитися з наступною інформацією. Будь ласка, уважно прочитайте цю брошуру. Ваш лікар розповість вам про дослідження та надасть відповідь на ваші запитання.

У дослідженні буде включено дані 10 000 пацієнтів з приблизно 200 лікарень.

Участь у нашому дослідженні є добровільною. Якщо Ви бажаєте не приймати участь або відкликати своє погодження, ніяких проблеми для Вас не виникне.

### ***Чому проводиться дослідження?***

Результати операції з приводу колоректального раку, як ранні, так і віддалені, можуть залежати від деяких інтраопераційних факторів таких як, тип анестезіологічного забезпечення та тип хірургічного втручання. Крім цього, ми знаємо, що існують і інші предопераційні фактори ризику, такі як вік та супутні захворювання.

Це крупне багатоцентрове міжнародне дослідження обсервації направлене на з'ясування результатів операції через три місяці і через три роки після хірургічного втручання з приводу колоректального раку. Це робиться шляхом оцінки поєднання інтраопераційного лікування з іншими передопераційними факторами ризику.

### ***Як проводиться дослідження?***

Ваша участь буде тривати три роки. За цей час ми будемо реєструвати стан вашого здоров'я три рази: до операції, через три місяці та через три роки після операції. Наша дослідницька група буде збирати дані з наступних питань:

- стан вашого здоров'я (наприклад, вже існуючі захворювання, ліки, які ви приймаєте тривалий час, результати лабораторних досліджень)

- тип та стадія вашого колоректального раку
- втручання
- Який тип анестезії використовувався
- Який тип хірургічної техніки використовувався

Ці дані можна вилучити з вашої історії хвороби.

Крім цього, ми просимо вашого дозволу провести дослідження результатів через три місяця та через три роки після операції. У деяких країнах ці дані можна взяти з історії хвороби, але в інших країнах ми повині попросити ці дані у Вас. Тому ми хотіли б попросити дозволу зателефонувати Вам.

### ***Які можливі переваги участі?***

Участь у дослідженні не обов'язково принесе Вам перевагу під час перебування у лікарні. Інформація, яку ми отримуємо в результаті цього дослідження, покращить наше розуміння анестезіологічної допомоги при колоректальному раку і це може призвести до покращення лікування у майбутньому.

### ***Які можливі недоліки та ризики?***

Тут не має ніяких недоліків та ризиків.

### ***Чи будуть якісь додаткові витрати?***

Приймаючи участь у дослідженні ні Ви, ні ваша страхова компанія не зіткнетесь із будь-якими додатковими витратами.

### ***Що від мене очікують?***

Інформація про результат операції знаходиться у центрі уваги дослідження. Тому важливо, щоб ми могли зв'язатися з Вами по телефону. Якщо Ваші контактні дані зміняться до того, як ми зв'яжимося з Вами, будь ласка, повідомте нам це.

### ***Чи можна відмовитися від часті під час проведення дослідження?***

Ви не зобов'язані приймати участь у дослідженні та відмова від участі ніяк не вплине на лікування, яке ви отримуєте. Якщо погоджуєтесь приймати участь, але потім зміните свою думку, Ви все одно зможете вийти в будь-який момент і це ніяк не вплине на Ваше лікування. Якщо Ви вирішите вийти з дослідження, ніякі додаткові дані не будуть зібрані, але дані, які вже були зібрані і закодовані ( ідентифіковані за номером), залишаться під псевдонімами та будуть використовуватися у наступних дослідженнях для наукового обґрунтування. Так як видалення вже зібраних даних порушить наукову та етичну цілісність дослідження. Будь ласка, поговорить з вашим локальним дослідником, якщо Ви вирішите відмовитися.

### ***Інформація щодо захисту персональних даних***

У відповідності з Загальним регламентом захисту даних Ви маєте право бути проінформованим про те, як Ваші дані захищені і які права Ви маєте у відношенні обробки ваших персональних даних. Для цього дослідження контролер ( обличчя, компанія або іншим органом, що визначає ціль та засоби обробки персональних даних) є Європейське товариство анестезіології та інтенсивної терапії ( ЄТАІТ), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Таким чином, ЄТАІТ несе відповідальність за турботу щодо ваших

персональних даних та їх відповідного використанні, поважаючи ваші права. Із співробітником ЄТАІТ можна зв'язатися через наступну електронну адресу: [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

ЄТАІТ має законний інтерес до обробки ваших персональних даних з метою проведення клінічного дослідження. Користь цього дослідження буде заключатися у розробці науково обґрунтованих рекомендацій для анестезіологів та хірургів, які приймають участь в операціях з приводу колоректального раку. Така обробка необхідна і в науково-дослідницьких цілях. З метою забезпечення ваших безпеки і цілісності результатів дослідження, ЄТАІТ має ще і юридичні зобов'язання на обробку ваших персональних даних. Така обробка необхідна в інтересах суспільства в області охорони здоров'я.

Зібрані дані будуть відображати вашу клінічну ситуацію, частково ваш анамнез, результати досліджень, проведених в контексті турботи про ваше здоров'я і у відповідності до діючих стандартів, а також результати досліджень, які вимагає протокол. Всі персональні дані, котрі можуть безпосередньо ідентифікувати вас (наприклад ваше ім'я або дата народження) будуть змінені на ідентифікаційні коди (так звана псевдонімізація) та будуть зберігатися у зачиненому кабінеті\офісі вашої лікарні та будуть доступні тільки уповноваженому персоналу. Лікар - дослідник та медична бригада зобов'язані дотримуватися правил конфіденційності у відношенні зібраних даних. Це означає, що всі ваші персональні дані, які використовуються у дослідженні, нвам ідентифікувати себе безпосередньо. Таким чином, лікар - дослідник та медична бригада будуть єдиними хто можуть встановити зв'язок між даними, які передаються у ході дослідження, та вашою історією хвороби.

Дані, які збираються у лікарні, де ви проходили лікування, будуть видалені через деякий час архивування, термін якого встановлюється місцевим законодавством. Всі закодовані дані, які відносяться до дослідження, будуть зберігатися в електронному вигляді не менше ніж 10 років.

По закінченню цього терміну дані будуть ліквідовані та деперсоналізовані. Процес анонімізації означає, що дані більше не можуть бути використані для ідентифікації людини, які б можливі засоби не використовувались, оскільки процес необратим. Ми передаємо закодовані дані третім особам тільки у випадку, якщо це дозволено законом.

Вище зазначені закодовані дані будуть зібрані на сайті дослідження та передані Європейській асоціації анестезіології та інтенсивної терапії у Бельгії, Етичним комітетами, Регулюючим органам та третім особам, які діють від їх імені.

Ваші дані можуть бути передані у країну, котра може не мати такого ж рівня захисту персональних даних, як країна в якій Ви проживаєте. Якщо ваші дані передають за межі ЄС, ЄТАІТ несе відповідальність за захист ваших персональних даних. Це гарантує, що або країна, яка отримує ваші дані, або ЄТАІТ обере відповідні засоби обережності для забезпечення захисту ваших персональних даних. Ви маєте право запросити копію цих гарантій зв'язавшись із співробітником по захисту даних ЄТАІТ ([privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)).

Згідно до загального регламенту захисту даних, ви маєте право на доступ та виправлення особистої інформації про вас, а також на обмеження або заперечення щодо її використання або зберігання. Будь ласка, звернуть увагу, що ці права не є абсолютними і будуть підлягати індивідуальному аналізу співробітником по захисту даних ЄТАІТ. Якщо у вас є будь які запитання або ви хочите скористатися своїми правами на захист персональних даних в якості учасника цього дослідження, будь ласка, зв'яжіться з лікарем, який виконує дане дослідження або з дослідницькою групою.

Ви повинні знати, що контакт із будь яким зовнішнім закладом несе у собі ризики втрати анонімності.

Якщо ви вважаєте, що обробка ваших даних порушує Загальний регламент захисту даних, ви маєте право подати скаргу до уповноваженого органу з захисту прав суб'єктів персональних даних. <https://pd.rkn.gov.ru/public-recourses/>

## Декларування згоди на участь у дослідженні: ENCORE

Тільки для місцевого використання. Не потрібно відправляти форму до ЄЕАІТ.

**Номер центра:**

**Ідентифікатор дослідження: ENCORE**

**Ідентифікаційний номер пацієнта для цього дослідження:** \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**Ім'я дослідника\ Місцевий координуючий дослідник:**

Інформацію щодо дослідження мені надав(ла) \_\_\_\_\_.

Я отримав та прочитав письмову інформацію та декларацію згоди на вище зазначене дослідження. Мені було надана детальна письмова та усна інформація о цілі та ході дослідження, можливостях та ризиків участі, а також щодо моїх прав та обов'язках. У мене була можливість ставити питання. На ці питання були надані задовільні та вичерпні відповіді.

Для зв'язку зі мною можна використовувати наступні телефонні номери:

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

Мені повідомили, що моя участь є добровільною та що я маю право відкликати свою згоду у будь який час без пояснення причин, не підлягаючи ніяким незручностям.

Справжнім я даю згоду на участь в цьому дослідженні. ТАК  НІ

Місце та дата

Ім'я та підпис учасника

Місце та дата

Підпис інформуючого лікаря

### ***Згода на обробку персональних даних***

Обробка та використання персональних даних для згаданого дослідження проводиться виключно так, як це описано в інформації про дослідження.

Цим я погоджуюсь на обробку моїх персональних даних, як описано. ТАК.  НІ

Місце та дата

Ім'я та підпис учасника

Місце та дата

Підпис інформуючого лікаря

Зверніть увагу, що для включення потрібна згода на участь ТА на обробку даних.