

Informacioni list:

ENCORE: Efekti anestezije u ispitivanju ishoda COloREctalnog karcinoma: prospektivna, međunarodna multicentrična kohortna studija

Poštveni pacijentu,

Pozivamo Vas da učestvujete u observacionoj studiji dostavljajući nam neke svoje medicinske podatke. Pre nego što se odlučite da li ćete učestvovati, zamolili bi smo Vas da pročitate sledeće upustvo. Molimo Vas pročitajte uputstvo pažljivo. Vas lekar će razgovarati sa vama o studiji i odgovoriti na vaša pitanja.

Uključićemo oko 10 000 pacijenata iz najmanje 200 bolnica.

Učestvovanje u studiji je na dobrovoljnoj osnovi. Ukoliko odlučite da ne učestvujete ili povučete odluku u bilo kom trenutku studije, vaši rezultati se neće uzimati u obzir.

Zašto se studija sprovodi?

Na kratkoročne i dugoročne ishode nakon operacije kolorektalnog tumora mogu uticati intraoperativni faktori, kako u načinu vođenja anestezije tako i u tipu hirurške tehnike koja je korišćena. Pored toga znamo da postoje i drugi preoperativni faktori rizika kao što su starost i komorbiditeti.

Ova velika međunarodna observaciona studija koja se sprovodi u više centara ima za cilj da razjasni tromesečne i trogodišnje ishode nakon operacije raka debelog creva. To se postiže procenom kombinacije intraoperativnog lečenja sa ostalim preoperativnim faktorima rizika.

Kako se sprovodi studija?

Vaše učešće u studiju će trajati u period od tri godine, gde ćemo beležiti vaše zdravstveno stanje u tri navrata: pre operacije, tri meseca i tri godine nakon vaše operacije.

Naš istraživački tim će prikupljati podatke o sledećem:

- Vašem zdravstvenom statusu (npr. hronične bolesti, terapija i laboratorijski rezultati)
- Vrsti i stepenu kolorektalnog tumora
- Intervenciji

vrsta anestezioloske tehnike koja je korišćena

vrsta hirurške tehnike koja je korišćena

Ovi podaci se mogu dobiti iz vašeg zdravstvenog kartona.

U skladu sa tim tražimo vašu dozvolu kako bi pratili vaše stanje tri meseca i tri godine nakon operacije. U nekim zemljama se ovi podaci mogu dobiti iz zdravstvenih kartona ali u drugim zemljama moramo pitati vas, pacijenta, o ovim podacima. Iz tog razloga želimo da dobijmo vašu dozvolu da vas kontaktiramo.

Koje su moguće koristi od učešća?

Učešće u studiji neće vam nužno koristiti tokom boravka u bolnici. Informacije koje dobijemo iz ove studije poboljšaće naše razumevanje anesteziološke tehnike tokom operacije tumora debelog creva a to bi moglo dovesti do usavršavanja anestezioloških tehnika u budućnosti.

Koji su mogući nedostaci i rizici učešća?

Nema nedostataka i rizika u učešću.

Da li nastaju dodatni troškovi?

Učestvovanje u studiji ne donosi ni vama ni zdravstvenom osiguranju dodatne troškove.

Šta se očekuje od mene?

Cilj našeg istraživanja su informacije o vašem stanju nakon operacije. Zbog toga je od velike važnosti da vas možemo kontaktirati putem telefona. Ukoliko se vaši kontakt podaci promene pre nego što stupimo u kontakt sa vama, molimo vas da nas obavestite.

Da li je moguće odustati od studije tokom istraživanja?

Niste u obavezi da učestvujete i odbijanje učestvovanja neće uticati na tretman koji dobijate. Ukoliko pristanete da učestvujete ali zatim promenite mišljenje u bilo kom trenutku to neće uticati na tretman koji dobijate. Ukoliko odlučite da odustanete od studije dalje se neće prikupljati vaši podaci, ali podaci koji su već prikupljeni i kodirani (identifikovani brojem) ostaće pseudonimirani i korišćeni u narednim analizama da bi bili naučno validni. Uklanjanje već prikupljenih podataka narušilo bi naučni a time i etički integritet istraživanja.

Informacije o zaštiti podataka

U skladu sa glavnim uredbom o zaštiti podataka imate pravo da budete obavješteni o tome kako su vaši podaci zaštićeni i koja su vaša prava u vezi sa obradom vaših ličnih podataka. Za ovu studiju kontrolor podataka (lice, kompanija ili drugo telo određuje svrhu i način obrade ličnih podataka) je Evropsko društvo anesteziologa i intenzivista (ESAIC) Rue des comedians 24,1000 Brussels, Belgium. ESAIC udruženje je odgovorno za upotrebu i pravilno korišćenje vaših podataka. Službenika za zaštitu podataka možete kontaktirati na privacy@esaic.org

Svrha obrade vaših ličnih podataka je postizanje gore opisanih ciljeva kliničke studije. Da bi zakonito bilo, obrada vaših ličnih podataka mora biti zasnovana na pravnoj osnovi. U slučaju ove kliničke studije, pravni osnov za takvu obradu je vaša izričita saglasnost. Zahtev za saglasnost za obradu vaših ličnih podataka predstavljen je na jasno prepoznatljiv način na kraju dokumenta.

Slično vašem pristanku na učešće u samoj studiji, u svakom trenutku možete povući saglasnost za obradu vaših ličnih podataka. Ovo ne utiče na zakonitost obrade na osnovu vašeg pristanka pre vašeg povlačenja. Ako opozovete saglasnost, institucija, lekar studije, sponzor i druge strane uključene u studiju mogu nastaviti da koriste vaše lične podatke koji su već prikupljeni u okviru ove studije u cilju poštovanja zakonskih obaveza na koje podleže ESAIC, ali neće prikupljati nove lične podatke.

Prikupljeni podaci odražavaju trenutnu kliničku situaciju, neku vašu predhodnu istoriju i rezultate obavljenih pregleda u kontekstu brige o vašem zdravlju u skladu sa trenutnom standardima i rezultate

pregleda koje zahteva protokol. Svi lični podaci koji vas mogu direktno identifikovati (npr. vaše ime ili datum rođenja) biće zamenjeni identifikacionim kodom (pseudonimizacija) i biće uskladišteni u zaključanom ormaru/kancelariji u vašoj ustanovi/bolnici, dostupni samo ovlašćenom osoblju. Doktor koji sprovodi studiju i medicinski tim dužni su da čuvaju poverljivost prikupljenih podataka. To znači da svi vaši lični podaci, koji se prikupljaju o vama i napuštaju kliniku, neće dozvoliti da se direktno identifikujete. Prema tome doktor koji sprovodi studiju i medicinski tim će biti jedine osobe koje mogu uspostaviti vezu između podataka koji se prenose tokom studije i vaše medicinske dokumentacije.

Podaci koji se čuvaju u vašoj bolnici biće izbrisani nakon perioda arhiviranja, a trajanje arhiviranja je određeno lokalnim zakonom. Svi kodirani podaci koji se odnose na studiju biće uskladišteni najmanje deset godina u elektronskom obliku. Nakon ovog perioda podaci će biti uništeni ili anonimni. Postupak anonimizacije znači da se podaci više ne mogu koristiti za identifikaciju osobe koristeći sva sredstva koja će se razumno koristiti, a proces je nepovratan. Kodirane podatke prenosimo trećim licima samo ako je to dozvoljeno zakonom.

Predhodno pomenuti kodirani podaci će se prikupiti na lokaciji studije i proslediti ih Evropskom društvu za anesteziologiju i intenzivnu negu u Belgiji, Etičkim komitetima, regulatornim telima i trećim stranama koje deluju u njihovo ime.

Vaši podaci se mogu preneti u državu koja možda nema isti nivo zaštite ličnih podataka kao vaša zemlja. Ukoliko se vaši podaci prenose izvan EU, EISAC će biti odgovoran za zaštitu vaših ličnih podataka. Time će biti osigurano da zemlja koja će primiti vaše podatke bude prepoznata kao takva koja ima odgovarajući nivo zaštite podataka ili će EISAC uvesti odgovarajuće mere zaštite kako bi osigurala zaštitu vaših ličnih podataka. Imate pravo zatražiti kopiju ovih zaštitnih mera kontaktiranjem službenika za zaštitu podataka ESAIC-a (privacy@esaic.org).

Prema GDPR-u, imate pravo na pristup i ispravljanje ličnih podataka o vama, kao i na ograničenje ili prigovor na njihovu upotrebu ili skladištenje. Imajte na umu da ova prava nisu apsolutna i da će biti predmet analize od slučaja do slučaja od strane službenika za zaštitu podataka iz EISAC-a. Ako imate bilo kakvih pitanja ili želite da ostvarite svoja prava na zaštitu ličnih podataka kao učesnik u ovoj studiji, molimo vas da se povežete sa doktorom koji sprovodi studiju ili istraživačkim timom. Tada će moći da upute vaša pitanja EISAC DPO-u (preko privacy@esaic.org). Morate biti svesni da kontaktiranje bilo kog spoljnog tela nosi rizik da izgubite anonimnost.

Ukoliko smatrate da obrada vaših podataka krši GDPR, imate pravo na žalbu nadležnom telu za zaštitu podataka u vašoj zemlji:

<https://www.poverenik.rs/sr-yu/za%20C5%A1tita-podataka/obaveze-rukovalaca-podacima.html>

Tel. +381 11 3408 900

E-mail: lzzpol@poverenik.rs

Izjava o saglasnosti za istraživački projekat: ENCORE

Broj centra:

Identifikator studije: ENCORE

Identifikacioni broj pacijenta za ovo ispitivanje: _ _ _ - _ _ _ - _ _ _

Ime istraživača/lokalnog koordinacionog istraživača: _____

_____ me je obavestio o studiji. Primio sam i pročitao pisane informacije i izjavu o saglasnosti za gornju studiju. Dobili smo detaljne pisane i usmene informacije o svrsi i toku studije, mogućnostima i rizicima učestvovanja i mojim pravima i obavezama. Imao sam priliku da postavljam pitanja. Na njih je odgovoreno zadovoljavajuće i potpuno.

Sledeći brojevi telefona mogu da se koriste za kontakt sa mnom:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Rečeno mi je da je moje učešće dobrovoljno i da imam pravo da u bilo kom trenutku povučem pristanak bez navođenja razloga, bez ikakvih posledica.

Ovim pristajem da učestvujem studiji. Da Ne

Mesto i datum Ime i potpis učesnika

Mesto i datum Potpis lekara koji obaveštava

Pristanak na obradu podataka

Obrada i upotreba ličnih podataka za gore pomenutu studiju vrši se isključivo onako kako je opisano u podacima o studiji.

Ovim pristajem na obradu mojih ličnih podataka na opisani način. Da Ne

Mesto i datum Ime i potpis učesnika

Mesto i datum Potpis lekara koji obaveštava