

## Information till studiedeltagare:

**ENCORE: Effects of anaesthesia in COloRECTal cancer outcome trial: a prospective, international multicentre cohort study**

**Encore: Studie på effekterna av anestesiteknik vid kolorektal cancer: prospektiv, internationell, multicenter kohortstudie**

### ***Bästa Studiedeltagare,***

Du tillfrågas härmed att delta i en observationsstudie där du tillhandahåller oss en del av dina medicinska data. Därför ber vi dig att läsa följande information noggrant, innan du bestämmer om du vill delta i studien. Din läkare kommer också att informera dig om studien och svara på dina frågor.

Vi planerar att registrera minst 10 000 patienter från ca 200 sjukhus.

Deltagande i denna studie är frivillig. Om du föredrar att inte delta eller dra tillbaka ditt samtycke senare kommer det inte att påverka den vård du får.

### ***Varför gör man den här studien?***

Olika faktorer under operationen kan påverka både de kortsiktiga och de långsiktiga resultaten efter kolorektal cancerkirurgi. Dessa faktorer omfattar bland annat vilken anestesiform och vilken typ av operationsteknik som använts. Dessutom vet vi att det finns andra preoperativa riskfaktorer såsom ålder och övriga sjukdomstillstånd.

Målet med den här stora internationella multicenter observationsstudien är att kartlägga resultatet efter kolorektal kirurgi, vid tre månader och tre år efter operationen. Detta görs genom att analysera intraoperativa procedurer och andra preoperativa riskfaktorer.

### ***Hur genomförs studien?***

Ditt deltagande sträcker sig över tre år, där vi registrerar din 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, regelbunden medicinering, laboratoriesvar)
- typ och stadium av din kolorektala cancer
- åtgärd
  - vilken typ av anestesiteknik som användes
  - vilken typ av kirurgisk teknik som användes

Dessa data kan vi samla från din medicinska journal. Dessutom, ber vi om ditt lov att följa upp ditt tillstånd tre månader och tre år efter operationen. I en del länder fås dessa uppgifter ur den medicinska journalen, men i vissa länder bör uppgifterna inhämtas direkt från patienten och därför ber vi om tillåtelse att få ringa upp dig vid behov.

#### ***Vilka är de möjliga fördelarna med att delta?***

Det finns ingen direkt nytta för dig att delta i studien under din vårdvistelse. Informationen vi får från denna studie kommer att förbättra vår förståelse gällande anestesivård under kolorektal kirurgi, vilket eventuellt kan förbättra den framtida vården.

#### ***Vilka är de eventuella nackdelarna och riskerna med att delta?***

Deltagandet i studien medför inga nackdelar. De risker som är förknippade med databehandlingen har minimerats genom säkerhetsåtgärder.

#### ***Uppstår ytterligare kostnader?***

Det blir inga extra kostnader för dig eller ditt försäkringsbolag. All medicinsk vård som ges omfattas av patientskadeförsäkringen.

#### ***Vad förväntas av mig?***

Fokus för den här studien är resultaten efter din operation. Därför det är viktigt att vi kan nå dig per telefon om det behövs. Informera oss om dina kontaktuppgifter ändras.

#### ***Är det möjligt att dra sig ur studien medan den pågår?***

Du är inte förpliktad att delta och väljer du att inte delta påverkar det inte den vård du får. Om du går med på att delta men ändrar dig, kan du fortfarande ta tillbaka ditt medgivande när som helst och detta kommer inte att påverka den vård 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 pseudonymiserade och användas i efterföljande analyser för att studieresultaten ska vara vetenskapligt giltiga. Detta eftersom borttagning av data som redan har samlats kan försvaga den vetenskapliga och även den etiska trovärdigheten. Om du vill dra dig ur studien, var vänlig och prata med din studieläkare.

#### ***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.

Personuppgiftsansvarig (person, företag eller annan instans syftet och sättet att behandla personuppgifter) för den här studien är European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Därför är ESAIC ansvarig för att ta hand om dina data och använda dem korrekt så att dina rättigheter respekteras. ESAIC:s dataskyddsombud kan kontaktas på [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

ESAIC har ett legitimt syfte med att hantera dina personuppgifter för att genomföra denna kliniska studie. Syftet med studien är att utveckla rekommendationer baserade på vetenskapligt grundade uppgifter för kirurger och narkosläkare i vården av patienter med kolorektalcancer. Hanteringen av personuppgifterna är nödvändig också av vetenskapliga skäl. För att säkerställa studiens integritet och att uppgifterna hanteras med säkerhet har ESAIC en laglig plikt att hantera dina personliga data. Dylig hantering av personuppgifter inom folkhälsovården ligger i det allmänna intresset.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter utgörs av allmänt intresse, vetenskaplig forskning (EU:s allmänna dataskyddsförordning och dataskyddslagen § 4 och § 6). I fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter utgörs den rättsliga grunden av vetenskaplig forskning av allmänt intresse (9.2.j). Ifall det inom ramen av studien för den personuppgiftsansvarige uppstår en rättslig förpliktelse att förvara personuppgifterna efter att studien har avslutats, utgörs den rättsliga grunden för behandling av personuppgifterna av den rättsliga förpliktelsen i enlighet med artikel 6.1.c samt i fråga om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter av allmänt intresse på folkhälsoområdet i enlighet med punkt 9.2.i.

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 studieprotokollet. 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 i låst skåp/kontor på din institution/sjukhus, endast tillgänglig för auktoriserad personal. Studieläkaren och det medicinska teamet har tystnadsplikt med avseende på de insamlade uppgifterna. Detta innebär att de personuppgifter som samlas in gällande dig och som lämnar kliniken inte möjliggör direkt identifiering. 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, om inte längre lagringstid föreskrivs i den lokala lagstiftningen. 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 de medel som sannolikt och rimligen kommer att användas. Den här processen

är oåterkallelig. Vi överför endast den kodade informationen till tredje part om detta är tillåtet enligt lag.

Ovan nämnda uppgifter samlas in i kodad form på studiesjukhuset och överförs till ESAIC i Belgien. Etiska kommittéer och tillsynsmyndigheter samt tredje parter som agerar för deras räkning (t.ex. statistikförare, sjukhusets interna kontroll) kan vid behov få tillgång till att kontrollera den kodade informationen.

Dina uppgifter kan komma att överföras till ett land som eventuellt inte har samma skyddsnivå gällande personuppgifter som ditt land. Om dina uppgifter överförs till ett land utanför EU är ESAIC ansvarigt för att skydda dina personuppgifter. Det kommer att säkerställa att det land som kommer att ta emot dina uppgifter antingen 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](mailto:privacy@esaic.org)).

Enligt den allmänna dataskyddsförordningen har du rätt att få åtkomst till och korrigera den personliga informationen gällande dig, begränsa eller förbjuda dess användning eller lagring. 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:s dataombudsman. 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 GDBR har du rätt att lämna in ett klagomål till din landspecifika dataskyddsmyndighet. Vid frågor som hänför sig till registret kan du vid behov även kontakta den nationella forskningskoordinatören för Finland.

Dataombudsmannens byrå  
PB800  
00531 Helsingfors  
Telefonväxel: 029 566 6700  
E-post: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)  
<http://www.tietosuoja.fi/sv/>

Nationell forskningskoordinator för ENCORE

Hanna Vihervaara

ÅUCS

PB 52, 20521 Åbo

Telefonväxel 02 313 0000

E-post [hanna.vihervaara@tyks.fi](mailto:hanna.vihervaara@tyks.fi)

## Samtycke för forskningsprojektet: ENCORE

Denna blankett används endast lokalt – Skicka inte tillbaka till ESAIC sekreterare.

**Centrets nummer:**

**Studie-ID: ENCORE**

**Deltagarens identifieringskod för denna studie:** \_ \_ \_ \_ - \_ \_ \_ \_ - \_ \_ \_ \_

**Namn på forskare/lokal koordinator:** \_\_\_\_\_

Jag informerades av \_\_\_\_\_ om studien. Jag har fått och läst den skriftliga informationen och samtyckesformuläret för ovanstående studie. Jag har fått detaljerad skriftlig och muntlig information om syftet med studien, hur den ska genomföras samt fördelar och nackdelar med att delta, såväl som mina rättigheter och skyldigheter. Jag har fått chansen att ställa frågor. Dessa blev besvarade på ett tillfredställande sätt.

Man kan komma i kontakt med mig via följande telefonnummer:

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

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

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

Jag förstår att min medverkan är frivillig och att jag har rätt att när som helst dra mig ur studien, utan att förklara varför och utan nackdelar gällande min vård.

Härmed medverkar jag i följande studie.

Ja  Nej

Plats och datum

Deltagarens namn och signatur

Plats och datum

Signatur av informerande läkare