

Podatki za bolnike, vključene v študijo:

ENCORE: Učinki anestezije na izid raka debelega črevesa in danke: prospektivna, mednarodna, multicentrična, kohortna študija

Spoštovani/a bolnik/ca,

Vabimo vas, da sodelujete v opazovalni študiji, tako da nam zagotovite nekaj svojih zdravstvenih podatkov. Preden se odločite o sodelovanju, vas prosimo, da preberete naslednje informacije. Prosimo, da pozorno preberete to besedilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o študiji in odgovoril na vaša vprašanja.

Vključili bomo najmanj 10.000 bolnikov iz približno 200 bolnišnic.

Sodelovanje v naši študiji je prostovoljno. Če ne želite sodelovati ali pozneje umaknete svojo privolitve, za vas ne bo nikakršnih posledic.

Zakaj izvajamo to študijo?

Tako način vodenja anestezije, kot vrsta kirurške tehnike sta dejavnika med operacijo, ki lahko vplivata na kratkoročne in dolgoročne izide po operaciji raka debelega črevesa. Poleg tega vemo, da obstajajo drugi dejavniki tveganja pred operacijo, na primer starost in sočasna obolenja.

Namen te velike multicentrične mednarodne opazovalne študije je razjasniti trimesečne in triletne izide po operaciji raka debelega črevesa in danke. To se bo storilo z ocenjevanjem poteka operacije in anestezije, v kombinaciji z drugimi predoperativnimi dejavniki tveganja.

Kako izvajamo študijo?

Vaša udeležba bo trajala tri leta, pri čemer bomo vaše zdravstveno stanje zabeležili trikrat: pred operacijo, tri mesece po operaciji in tri leta po operaciji.

Naša raziskovalna skupina bo zbrala naslednje podatke:

- vaše zdravstveno stanje (npr. Obstoječe bolezni, kronična zdravila, laboratorijski izvidi)
- vrsta in stopnja raka debelega črevesa in danke v vašem primeru
- poseg
 - kakšna tehnika anestezije je bila uporabljena

- kakšna vrsta kirurške tehnike je bila uporabljena

Te podatke je mogoče pridobiti iz vaše bolniške dokumentacije.

Poleg tega vas prosimo za dovoljenje za nadaljnje spremljanje tri mesece in tri leta po operaciji, v nekaterih državah je mogoče te podatke izvleči iz bolniške dokumentacije, v drugih državah pa moramo za te podatke vprašati vas, bolnika . Zato vas prosimo za dovoljenje, da vas pokličemo, če bo potrebno.

Kaj so možne prednosti sodelovanja?

Zaradi sodelovanja v študiji med bivanjem v bolnišnici ne boste imeli koristi. Podatki, ki jih dobimo iz te študije, bodo izboljšali naše razumevanje anesteziološke oskrbe med operacijo raka debelega črevesa in danke, kar bi lahko v prihodnosti oskrbo izboljšalo.

Kaj so možne slabosti in tveganja sodelovanja?

Sodelovanje v študiji za vas ne predstavlja nikakršnih slabosti ali tveganj.

Ali bodo nastali dodatni stroški?

Z udeležbo v študiji ne vi, ne vaša zdravstvena zavarovalnica ne boste imeli dodatnih stroškov.

Kaj se od mene pričakuje?

Podatki o vašem izidu po operaciji so v središču študije. Zato je pomembno, da vas lahko dobimo po telefonu. Če se vaši kontaktni podatki spremenijo, preden smo stopili v stik z vami, nas o tem obvestite.

Ali je možno preklicati sodelovanje v študiji med njenim potekom?

Niste dolžni sodelovati in zavrnitev sodelovanja ne bo vplivala na vašo oskrbo. Če se strinjate z udeležbo, ampak si nato premislite, lahko kadarkoli prekličete sodelovanje in to ne bo vplivalo na vašo oskrbo. Če se odločite za umik iz študije, se ne bodo zbirali dodatni podatki, vendar bodo podatki, ki so bili že zbrani in kodirani (označeni s številko), ostali psevdonimizirani in uporabljeni v naslednjih analizah za znanstveno veljavne. Odstranitev že zbranih podatkov bi ogrozila znanstveno in s tem etično celovitost raziskave. Če se odločite za zavrnitev sodelovanja, se pogovorite s svojim lokalnim preiskovalcem.

Informacije glede varovanja podatkov

V skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR) imate pravico biti obveščeni o tem, kako so vaši podatki zaščiteni in kakšne so vaše pravice glede obdelave vaših osebnih podatkov. Za to študijo je upravljavec podatkov (oseba, podjetje ali drug organ, ki določa namen in sredstva obdelave osebnih podatkov) Evropsko združenje za anesteziologijo in intenzivno nego (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruselj, Belgija. Zato je ESAIC odgovoren za skrb za vaše podatke in njihovo pravilno uporabo ob spoštovanju vaših pravic. Pooblaščenca za varstvo podatkov ESAIC lahko kontaktirate na privacy@esaic.org

ESAIC ima zakonit interes za obdelavo vaših osebnih podatkov za izvedbo klinične študije. Korist te študije bo razvoj znanstveno utemeljenih priporočil za anesteziologe in kirurge, ki skrbijo za bolnike med operacijo kolorektalnega raka. Takšna obdelava je potrebna tudi za znanstvenoraziskovalne namene. Za zagotovitev vaše varnosti in celovitosti rezultatov študije ima ESAIC pravno obveznost obdelave vaših osebnih podatkov. Takšna obdelava je potrebna v javnem interesu na področju javnega zdravja.

Zbrani podatki odražajo vaše trenutno klinično stanje, nekaj vašega ozadja, rezultate preiskav, opravljenih v okviru skrbi za vaše zdravje v skladu z veljavnimi standardi, in rezultate pregledov, ki jih zahteva protokol. Vsi osebni podatki, ki bi vas lahko identificirali neposredno (npr. vaše ime ali datum rojstva), bodo nadomeščeni z identifikacijsko kodo (psevdonimizacija) in bodo shranjeni v zaklenjeni omari/pisarni v vaši ustanovi/bolnišnici, dostopni samo pooblaščenim osebam. Raziskovalni zdravnik in medicinska ekipa so zavezani k zaupnosti v zvezi z zbranimi podatki. To pomeni, da noben od osebnih podatkov, ki se zbirajo o vas in zapustijo kliniko, ne omogoča neposredne identifikacije. Raziskovalni zdravnik in zdravstvena ekipa bosta torej edina, ki lahko vzpostavita povezavo med podatki, ki se prenašajo v času študije, in vašo zdravstveno dokumentacijo.

Podatki, shranjeni v vaši bolnišnici, bodo izbrisani po obdobju arhiviranja, trajanje arhiviranja je določeno z lokalno zakonodajo. Vsi kodirani podatki v zvezi s študijo bodo shranjeni v elektronski obliki najmanj 10 let. Ob koncu tega obdobja bodo podatki uničeni ali anonimizirani. Postopek anonimizacije pomeni, da podatkov ni mogoče več uporabiti za identifikacijo osebe z uporabo vseh sredstev, ki jih je verjetno smiselno uporabiti, pri čemer je postopek nepovraten. Kodirane podatke posredujemo tretjim osebam le, če to dovoljuje zakon.

Zgoraj omenjeni kodirani podatki bodo zbrani na študijskem mestu in posredovani Evropskemu društvu za anesteziologijo in intenzivno nego v Belgiji, etičnim odborom, regulativnim organom in tretjim osebam, ki delujejo v njihovem imenu.

Vaši podatki se lahko prenesejo v državo, ki morda nima enake ravni varstva osebnih podatkov kot Slovenija. Če se vaši podatki prenesejo izven EU, je za zaščito vaših osebnih podatkov odgovoren ESAIC. Zagotovil bo, da bo za državo, ki bo prejela vaše podatke, priznana ustrezna raven varstva podatkov, ali pa bo ESAIC uvedel ustrezne zaščitne ukrepe za zaščito vaših osebnih podatkov. Imate pravico zahtevati kopijo teh zaščitnih ukrepov, tako da se obrnete na pooblaščenca osebo za varstvo podatkov ESAIC (privacy@esaic.org).

V skladu z uredbo GDPR imate pravico dostopati do osebnih podatkov o sebi in jih popraviti ter omejiti ali nasprotovati njihovi uporabi ali shranjevanju. Upoštevajte, da te pravice niso absolutne in jih bo pooblaščenec za varstvo podatkov ESAIC analiziral za vsak primer posebej. Če imate kakršna koli vprašanja ali če želite kot udeleženec te študije uveljavljati svoje pravice do varstva osebnih podatkov, se obrnite na zdravnika ali raziskovalno skupino. Nato bodo lahko vaša vprašanja usmerili na DPA ESAIC. Zavedati se morate, da lahko ob stiku s katerim koli zunanjim organom izgubite anonimnost.

Če menite, da obdelava vaših podatkov krši GDPR, imate pravico vložiti pritožbo pri svojem državnem organu za zasebnost podatkov.

Informacijska komisarka Republike Slovenije

Dunajska 22

1000 Ljubljana

Tel. +386 1 230 9730

Fax +386 1 230 9778

Email: gp.ip@ip-rs.si

Spletna stran: <https://www.ip-rs.si/>

Članica: **Ms Mojca Prelesnik** – Informacijska komisarka Republike Slovenije

Privolitev za sodelovanje v študiji: ENCORE

Samo za lokalno uporabo - ne pošiljajte nazaj tajništvu ESAIC.

Številka centra:

Ime študije: ENCORE

Identifikacijska številka pacienta za to študijo: _____ - _____ - _____

Ime raziskovalca/ lokalnega koordinatorja: _____

_____ me je obvestil glede študije. Prejel in prebral sem pisne informacije in izjavo o soglasju za zgornjo študijo. Dobil sem podrobne pisne in ustne informacije o namenu in poteku študije, priložnostih in tveganjih sodelovanja ter mojih pravicah in obveznostih. Imel sem priložnost postavljati vprašanja. Nanje so odgovorili zadovoljivo in v celoti.

Za vzpostavitev stika z mano se lahko uporabijo naslednje telefonske številke:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Pojasnili so mi, da je moja udeležba prostovoljna in da imam pravico kadar koli umakniti svoje soglasje brez navedbe razloga, ne da bi pri tem prišlo do kakršnihkoli posledic.

Izražam privolitev za sodelovanje v omenjeni študiji. Da Ne

Kraj in datum

Ime in podpis udeleženca v raziskavi

Kraj in datum

Podpis zdravnika, ki je pridobil soglasje