

Информация для пациента:

ENCORE: Проспективное международное многоцентровое когортное исследование влияния анестезии на исход хирургического лечения колоректального рака

Уважаемый пациент!

Мы приглашаем вас принять участие в обсервационном исследовании посредством предоставления некоторых ваших медицинских данных. Прежде чем принять решение об участии, мы просим вас ознакомиться со следующей информацией. Пожалуйста, внимательно прочтите эту брошюру. Ваш врач расскажет вам об исследовании и ответит на ваши вопросы.

В исследование войдут данные не менее чем 10 000 пациентов из примерно 200 больниц. Участие в нашем исследовании является добровольным. Если вы предпочитаете не принимать участия или отозвать свое согласие позже, никаких проблем для вас не возникнет.

Почему проводится это исследование?

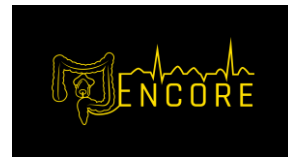
Результаты операции по поводу колоректального рака, как ранние, так и отдаленные, могут зависеть от некоторых интраоперационных факторов таких как, тип проводимой анестезии и тип хирургического вмешательства. Кроме того, мы знаем, что существуют и другие предоперационные факторы риска, такие как возраст и сопутствующие заболевания.

Это крупное многоцентровое международное обсервационное исследование направлено на выяснение результатов операции через три месяца и через три года после хирургического вмешательства по поводу колоректального рака. Это делается путем оценки сочетания интраоперационного лечения с другими предоперационными факторами риска.

Как проводится исследование?

Ваше участие продлится в течение трех лет. За это время мы будем регистрировать состояние вашего здоровья три раза: до операции, через три месяца после операции и через три года после операции.

Наша исследовательская группа будет собирать данные по следующим вопросам:
- состояние вашего здоровья (например, уже существующие заболевания, лекарства, которые вы принимаете длительное время, результаты лабораторных исследований)



- вмешательство

- какой тип анестезии был использован
- какой тип хирургической техники был использован

Эти данные можно извлечь из вашей истории болезни.

Кроме того, мы просим вашего разрешения провести исследование результатов через три месяца и три года после операции. В некоторых странах эти данные можно взять из истории болезни, но в других странах мы должны попросить эти данные у вас, пациента. Поэтому мы хотели бы попросить разрешения позвонить вам.

Каковы возможные преимущества участия?

Участие в исследовании не обязательно принесет вам пользу во время пребывания в больнице. Информация, которую мы получим в результате этого исследования, улучшит наше понимание анестезиологической помощи при колоректальном раке, и это может привести к улучшению лечения в будущем.

Каковы возможные преимущества участия? Каковы возможные недостатки и риски

Здесь нет никаких недостатков или рисков.

Возникают ли какие-либо дополнительные расходы?

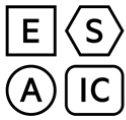
Принимая участие в исследовании, ни вы, ни ваша страховая компания не столкнетесь с какими-либо дополнительными расходами.

Чего от меня ждут?

Информация об исходе вашей операции находится в центре внимания исследования. Поэтому очень важно, чтобы мы могли связаться с вами по телефону. Если ваши контактные данные изменятся до того, как мы свяжемся с вами, пожалуйста, сообщите нам об этом.

Можно ли отказаться от исследования во время его проведения?

Вы не обязаны принимать участие в исследовании, и отказ от участия не повлияет на лечение, которое вы получите. Если вы согласитесь принять участие, но затем передумаете, вы все равно можете уйти в любой момент, и это не повлияет на лечение. Если вы решите выйти из исследования, никакие дополнительные данные не будут собраны, но данные, которые уже были собраны и закодированы (идентифицированы по



номеру), останутся под псевдонимами и будут

использоваться в последующих исследованиях для научного обоснования результатов.

Так как удаление уже собранных данных подорвет научную, а, следовательно, и этическую целостность исследования. Пожалуйста, поговорите с вашим местным

Информация о защите данных

исследователем, если вы решите отказаться.

В соответствии с Общим регламентом защиты данных вы имеете право быть информированным о том, как ваши данные защищены и каковы ваши права в отношении обработки ваших персональных данных. Для этого исследования контролером данных (лицом, компанией или иным органом, определяющим цель и средства обработки персональных данных) является Европейское общество анестезиологии и интенсивной терапии (ЕОАИТ), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Таким образом, ЕОАИТ несет ответственность за заботу о ваших данных и их надлежащее использование, уважая ваши права. С сотрудником ЕОАИТ по защите данных можно связаться по следующему электронному адресу: privacy@esaic.org.

ЕОАИТ имеет законный интерес к обработке ваших персональных данных с целью проведения клинического исследования. Польза этого исследования будет заключаться в разработке научно обоснованных рекомендаций для анестезиологов и хирургов, принимающих участие в операциях по поводу колоректального рака. Такая обработка необходима и в научно-исследовательских целях. И чтобы обеспечить вашу безопасность и целостность результатов исследования, ЕОАИТ имеет еще и юридическое обязательство на обработку ваших персональных данные. Такая обработка необходима в интересах общества в области здравоохранения.

Собранные данные будут отражать вашу текущую клиническую ситуацию, частично ваш анамнез, результаты обследований, проведенных в контексте заботы о вашем здоровье в соответствии с действующими стандартами, а также результаты обследований, требуемых протоколом. Все персональные данные, которые могут непосредственно идентифицировать вас (например, ваше имя или дата рождения), будут заменены идентификационным кодом (так называемой псевдонимизацией) и будут храниться в запортом кабинете/офисе вашего учреждения/больницы, доступном только уполномоченному персоналу. Врач-исследователь и медицинская бригада обязаны соблюдать правила конфиденциальности в отношении собранных данных. Это означает, что все ваши персональные данные, используемые в исследовании, не позволят вам идентифицировать себя непосредственно. Таким образом, врач-исследователь и медицинская команда будут единственными лицами, которые могут установить связь между данными, передаваемыми в ходе исследования, и вашей истории болезни.

Данные, хранящиеся в больнице, где вы проходили лечение, будут удалены после определенного периода архивирования, продолжительность которого устанавливается местным законодательством. Все закодированные данные, относящиеся к исследованию, будут храниться в электронном виде не менее 10 лет. По истечении этого срока данные будут уничтожены или обезличены. Процесс анонимизации означает, что данные больше не могут быть использованы для идентификации человека, какие-бы возможные средства идентификации для этого не использовались, поскольку процесс необратим. Мы передаем закодированные данные третьим лицам только в том случае, если это разрешено законом.

Вышеупомянутые кодированные данные будут собраны на сайте исследования и переданы Европейскому обществу анестезиологии и интенсивной терапии в Бельгии, Этическим комитетам, Регулирующим органам и третьим лицам, действующим от их имени.

Ваши данные могут быть переданы в страну, которая может не иметь такого же уровня защиты персональных данных, как та страна, в которой вы живете. Если ваши данные передаются за пределы ЕС, ЕОАИТ несет ответственность за защиту Ваших персональных данных. Это гарантирует, что либо страна, которая получит ваши данные, будет признана имеющей достаточный уровень защиты данных, либо ЕОАИТ введет соответствующие меры предосторожности для обеспечения защиты ваших персональных данных. Вы имеете право запросить копию этих гарантий, связавшись с сотрудником по защите данных ЕОАИТ (privacy@esaic.org).

Согласно Общему регламенту защиты данных, вы имеете право на доступ и исправление личной информации о вас, а также на ограничение или возражение против ее использования или хранения. Пожалуйста, обратите внимание, что эти права не являются абсолютными и будут подлежать индивидуальному анализу сотрудником по защите данных ЕОАИТ. Если у вас есть какие-либо вопросы или вы хотите воспользоваться своими правами на защиту персональных данных в качестве участника данного исследования, пожалуйста, свяжитесь с врачом, выполняющим исследование, или исследовательской группой. Затем они смогут направить ваши вопросы сотруднику ЕОАИТ по защите данных. Вы должны знать, что контакт с любым внешним учреждением несет в себе риск потери вашей анонимности.

Если вы считаете, что обработка ваших данных нарушает Общий регламент защиты данных, вы имеете право подать жалобу в Уполномоченный орган по защите прав субъектов персональных данных <https://pd.rkn.gov.ru/public-recourses/>