

## إعلام المريض عن الدراسة:

### ENCORE: تجربة لاقتفاء آثار التخدير على مرضى سرطان القولون والمستقيم: دراسة حشدية، تقدمية، دولية، متعددة المراكز

#### عزيزنا المريض،

نحن ندعوك للمشاركة في أحد الدراسات القائمة على الملاحظة عبر تزويدنا ببعض البيانات الطبية التي تخصك. نرجو منك قراءة المعلومات التالية قبل اتخاذ قرار بشأن المشاركة من فضلك، اقرأ النشرة التالية بعناية تامة، سيتحدث طبيبك معك حول الدراسة وسيجيب عن تساؤلاتك.

سيشارك في هذه الدراسة ما لا يقل عن 10,000 مريض من حوالي 200 مستشفى.

إن المشاركة في دراستنا أمرٌ تطوعي، إن كنت تُفضّل عدم المشاركة أو ترغب في سحب موافقتك في وقت لاحق، فلن ينعكس ذلك عليك بأي ضرر.

#### ما الغرض من إجراء هذه الدراسة؟

قد تتأثر النتائج، قصيرة المدى وبعيدة المدى معاً، لجراحة سرطان القولون والمستقيم بعوامل تحدث أثناء العملية، وكلا النوعين من النتائج مُرتبطان بكيفية إدارة التخدير ونوع الإجراء الجراحي المُتَّبَع، علاوة على ذلك، نحن على علم ببقية عوامل الخطر الموجودة قبل العملية الجراحية، مثل السن، والظروف المرضية المزمنة.

تهدف هذه الدراسة الشاملة، القائمة على الملاحظة، متعددة المراكز، الدولية إلى إلقاء الضوء على نتائج الثلاثة أشهر ونتائج الثلاثة أعوام التي تلي جراحات القولون والمستقيم، سيتحقق ذلك عبر تقييم مجموعة العوامل المتمثلة في الإدارة المعمول بها أثناء إجراء العملية بالإضافة إلى بقية عوامل الخطر الموجودة قبل العملية الجراحية.

#### كيف ستجري الدراسة؟

إن الفترة الزمنية لمشاركتك ستمتد لأكثر من ثلاثة أعوام، سُسجّل خلالها حالتك الصحية في ثلاث مناسبات: قبل العملية الجراحية، وبعد ثلاثة أشهر من عمليتك الجراحية، وبعد ثلاثة أعوام من عمليتك الجراحية.

سيقوم فريقنا البحثي بجميع بيانات حول:

- حالتك الصحية (على سبيل المثال، الأمراض الموجودة مسبقاً، العلاجات المزمنة، نتائج التحاليل المخبرية)
- نوع ومرحلة سرطان القولون والمستقيم لديك
- الإجراءات التدخلية
- نوع طريقة التخدير المُتَّبَعَة
- نوع الإجراء الجراحي المُتَّبَع

قد تُستخرج هذه البيانات من سجلك السريري.

بالإضافة إلى ذلك، نحن نطلب منك منحنا الإذن بمتابعتك بعد الثلاثة أشهر والثلاثة أعوام التالية لعمليتك الجراحية، هذه البيانات قد تُستخرج في بعض البلدان من السجلات السريرية، بينما في بلدان أخرى سيتوجب علينا طلب، بصفتك المريض، هذه البيانات منك. لذا، نود أن تمنحنا الإذن للسماح لنا بالاتصال بك.

#### ما المنافع المحتملة للمشاركة؟

إن المشاركة في هذه الدراسة قد لا يُشترط أن تعود عليك بالنتج أثناء إقامتك بالمستشفى، فالمعلومات التي سنحصل عليها جراء هذه الدراسة ستعزز من فهمنا للرعاية التخديرية المُقدّمة أثناء عمليات سرطان القولون والمستقيم الجراحية، وهو ما قد يؤدي إلى إدخال تحسينات على الرعاية مستقبلاً.

#### ما الأضرار والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا وجود لأي أضرار أو مخاطر.

#### هل ثمة أي نفقات إضافية؟

مشاركتك في الدراسة لن تؤدي إلى تكليفك أو تكليف تأمينك الطبي بأي نفقات إضافية.

#### ما المُنتظر مني؟

ترتكز الدراسة على جمع معلومات حول النتائج التي وصلت إليها حالتك الصحية عقب إجراء العملية الجراحية، ولذا من الضروري إتاحة الوصول إليك عبر الهاتف. إذا تغيرت بيانات الاتصال الخاصة بك قبل أن نتمكن من التواصل معك، فيُرجى إبلاغنا بذلك.

#### هل من الممكن الانسحاب من الدراسة أثناء جريانها؟

أنت لست مُلزماً بالمشاركة في الدراسة، ولن يؤثر رفض المشاركة سلباً على الرعاية التي تتلقاها، إن وافقت على المشاركة ثم غيرت رأيك لاحقاً، فلا زال لديك مُطلق الحرية للانسحاب في أي لحظة، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقاها، وإن عازمت على الانسحاب من الدراسة، فلن يتم جمع أي مزيد من البيانات، لكن البيانات التي قد جُمعت بالفعل وأعطيت ترميزاً (أي يُشار إليها برقم) ستظل على هيئة بيانات مُستعارة وسيجري عليها تحليلات لاحقاً حتى تُصبح فعالة من الناحية العلمية. في الواقع، إنَّ حذف البيانات التي جرى جمعها بالفعل سيؤدي إلى الإخلال بالجانب العلمي، وبالتالي الجانب الأخلاقي، ونزاهة البحث. يُرجى التحدث مع الباحث المحلي لديك إن اتخذت قرار الانسحاب.

## معلومات تتعلق بحماية البيانات

وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR)، فأنت تتمتع بالحق في أن تكون على علمٍ بطريقة حماية بياناتك، بالإضافة إلى معرفة حقوقك ذات الصلة بعملية معالجة بياناتك الشخصية. بالنسبة لهذه الدراسة، فإن المُشرف على البيانات (عبارة عن شخص، أو شركة، أو هيئة أخرى تُحدد الغرض من معالجة بياناتك الشخصية ووسائل تحقيق ذلك) هو الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) بـ 1000 Brussels، Rue des Comédiens 24، بلجيكا. ولذا فإن الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) هي المسؤولة عن الاعتناء ببياناتك واستخدامها على النحو الصحيح المُراعي لحقوقك. يُمكنك التواصل مع مُوظف حماية البيانات في الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) عبر [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

إن الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) لها مصلحة مشروعة في معالجة بياناتك الشخصية لإدارة الدراسة السريرية، إن المنفعة العائدة من إجراء هذه الدراسة تتمثل في الخروج بتوصيات مستندة إلى أدلة علمية لأطباء التخدير والجراحين القائمين على تقديم الرعاية للمرضى أثناء خضوعهم لجراحة سرطان القولون والمستقيم، إن هذه المُعالجة ضرورية كذلك لخدمة أغراض البحث العلمي كما أن الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) مُلزَمة من الناحية القانونية بمعالجة بياناتك الشخصية وذلك لضمان سلامتك ونزاهة نتائج الدراسة، إن هذه المُعالجة ضرورية من أجل المصلحة العامة العائدة على مجال الصحة العامة.

إن البيانات المُجمَّعة تُجسَّد حالتك الطبية في الوضع الراهن، وبعضًا من المعلومات الأساسية التي تخصك، ونتائج الفحوصات التي أُجريت ضمن إطار العناية بصحتك وفقًا للمعايير المعمول بها حاليًا، بالإضافة إلى نتائج الفحوصات المطلوبة بموجب البروتوكول. كافة البيانات الشخصية التي يُمكن أن تكشف عن هويتك بصورة مباشرة (مثل اسمك وتاريخ الميلاد) سيحل محلها رمز تعريفي (التسمية المستعارة) وستُخزَّن في خزانة/مكتب مُؤمَّن في المؤسسة/المستشفى التي تتبع لها، ولن يُطلع عليها إلا الأشخاص المُصرَّح لهم فقط. يقع على الطبيب والفريق الطبي المسئول عن الدراسة واجب المحافظة على سرية البيانات التي يجري تجميعها، مما يعني أن كافة بياناتك الشخصية التي يجري تجميعها عنك وتُغادر العيادة لن تُمكنك من الكشف عن هوية نفسك بصورة مباشرة، وبناءً على ذلك، فإن الطبيب والفريق الطبي المسئول عن الدراسة سيكونون الأشخاص الوحيدين الذين بإمكانهم إيجاد صلة تربط بين البيانات المتناقلة طوال الدراسة وبين سجلاتك الطبية.

ستُحذف البيانات المحفوظة في المستشفى التابع لها عقب انتهاء فترة المحفوظات، فترة المحفوظات تلك يُحددها القانون المحلي المعمول به. جميع البيانات التي أعطيت ترميزًا وتُحذف بالدراسة ستُخزَّن إلكترونيًا لفترة لا تقل عن 10 سنوات. جميع البيانات سيُحذفها أو إخفاء هويتها عقب انتهاء هذه الفترة، يُقصد بعملية إخفاء الهوية أن البيانات لن يُصبح من الممكن استخدامها في الكشف عن هوية الشخص عبر الاستعانة بكافة الوسائل التي من المحتمل في حدود المعقول الاستعانة بها، هذه العملية لا رجعة فيها. لن تُرسل البيانات المُرمَّزة إلى أي جهة خارجية إلا في الحالات التي يسمح بها القانون.

إن البيانات المُرمّزة المُشار إليها بالأعلى سيجري تجميعها عبر موقع الدراسة ومُشاركتها مع الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة في بلجيكا، ولجان البحوث الأخلاقية، والسلطات التنظيمية، والأطراف الخارجية التي تنوب عنهم.

قد تُرسل بياناتك إلى أحد البلدان التي لا يتوفر بها نفس الدرجة من حماية البيانات الشخصية المتوفرة في بلدك، إذا أرسلت بياناتك إلى أحد الدول التي تقع خارج الاتحاد الأوروبي، فإن الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) ستكون هي المسؤولة عن حماية بياناتك الشخصية، إذ أنها ستضمن أن أيًا كانت الدولة التي ستحصل على بياناتك قد أثبتت تمتعها بمستوى كافٍ من حماية البيانات، أو إما ستتخذ الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) إجراءات وقائية كافية لضمان حماية بياناتك الشخصية. أنت تتمتع بالحق في طلب نسخة من هذه الإجراءات الوقائية وذلك عبر التواصل مع موظف حماية البيانات بالجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC)

وفقًا للائحة العامة لحماية البيانات (GDPR)، فأنت تتمتع بالحق في الاطلاع على المعلومات الشخصية التي تتعلق بك وتصحيحها، وفرض قيودٍ أو الاعتراض على استخدامها أو تخزينها، يُرجى الانتباه إلى أن هذه الحقوق ليست مطلقة بل تخضع لتحليل كل حالة على حدة من قِبل موظف حماية البيانات بالجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC) إن كان لديك أي أسئلة أو كنت ترغب في أعمال حقوقك المُرتبطة بحمايات البيانات الشخصية بصفقتك مُشاركًا في هذه الدراسة، فيُرجى التنسيق مع الطبيب أو الفريق البحثي المسؤول عن الدراسة، وحينها سيُصبح بوسعهم توجيه أسئلتك إلى موظف حماية البيانات بالجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC)، كما يجدر بك أن تكون مُدرّجًا إلى أن أي تواصل مع أي هيئة خارجية ينطوي على خطر الكشف عن سرية هويتك.

إن كنت تعتقد أن مُعالجة بياناتك يخل باللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR)، فأنت لديك الحق في رفع شكوى إلى السُلطة المعنية بخصوصية البيانات تحديدًا في بلدك.

مشرف حماية البيانات الأوروبية

شارع وبرتز 60

1047 Bruxelles / BrPussel

المكتب: شارع مونتوييه 30 الدور السادس

هاتف: +32 19 2283 00

فاكس: +32 19 2283 50

البريد الإلكتروني: edps@edps.europa.eu

الموقع: <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/>

مشرف حماية البيانات الأوروبي ، Wojciech Wiewiórowski العضو السيد

## إقرار الموافقة على المشروع البحثي: ENCORE

هذا من أجل الاستخدام المحلي فقط – لا تُعد إرساله إلى سكرتارية الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة (ESAIC)

رقم المركز:

مُعَرَّف الدراسة: ENCORE

رقم تحديد هوية المريض لهذه التجربة: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

اسم الباحث/الباحث المُنسَّق المحلي للموقع: \_\_\_\_\_

أحاطني علمًا \_\_\_\_\_ بشأن الدراسة، لقد تسلّمت وقرأت المعلومات المكتوبة بالإضافة إلى إقرار الموافقة الخاص بالدارسة المُشار إليها بالأعلى، لقد أُتيحت لي الفرصة للاطلاع على معلومات تفصيلية خطيًا وشفويًا حول غرض ومجرى الدراسة، والفرص، والأخطار المترتبة على المشاركة بالإضافة إلى حقوقي والتزاماتي، أُتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة، وقُدِّمت أجوبة مرضية وشفافية على هذه الأسئلة.

قد يُستخدم رقم (أرقام) الهاتف التالي للتواصل معي:

(1)

(2)

(3)

لقد أحطت علمًا بأن مشاركتي هي أمر تطوعي، وأنني لدي الحق في سحب موافقتي في أي وقت من الأوقات دون إبداء أي سبب، ودون تكبد أي أضرار.

لا

نعم

أعلن بموجب هذا موافقتي على المشاركة في الدراسة المُشار إليها بالأعلى.

اسم وتوقيع المُشارك

المكان والتاريخ

توقيع الطبيب المُبلِّغ للمعلومات

المكان والتاريخ