

અભ્યાસ માટે દર્દીની માહિતી:

ENCORE: કોલોરેક્ટલ કેન્સર પરિણામ અજમાયશમાં એનેસ્થેસિયાની અસરો: એક સંભવિત, આંતરરાષ્ટ્રીય મલ્ટિસેન્ટર સમૂહ અભ્યાસ

પ્રિય દર્દી,

અમે તમને તમારા કેટલાક તબીબી ડેટા પ્રદાન કરીને નિરીક્ષણ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે આમંત્રિત કરીએ છીએ. ભાગ લેવો કે નહીં તે નક્કી કરતા પહેલા, અમે તમને નીચેની માહિતી વાંચવા માટે કહીશું. કૃપા કરીને આ પત્રિકા ધ્યાનથી વાંચો. તમારા ડોક્ટર તમારી સાથે અભ્યાસ વિશે વાત કરશે અને તમારા પ્રશ્નોના જવાબ આપશે. અમે લગભગ 200 હોસ્પિટલોમાંથી ઓછામાં ઓછા 10,000 દર્દીઓની નોંધણી કરીશું.

અમારા અભ્યાસમાં સહભાગિતા સ્વૈચ્છિક છે. જો તમે ભાગ ન લેવાનું અથવા પછીથી તમારી સંમતિ પાછી ખેંચવાનું પસંદ કરો, તો તમારા માટે કોઈ ગેરફાયદા થશે નહીં.

શા માટે આ અભ્યાસ હાથ ધરવામાં આવે છે?

કોલોરેક્ટલ કેન્સર સર્જરી પછી બંને ટૂંકા અને લાંબા ગાળાના પરિણામો ઇન્ટ્રાઓપરેટિવ પરિબલોથી પ્રભાવિત થઈ શકે છે, એનેસ્થેસિયાના કેવી રીતે સંચાલિત થાય છે અને કયા પ્રકારની સર્જિકલ તકનીકનો ઉપયોગ થાય છે તેના સંદર્ભમાં. આ ઉપરાંત, અમે જાણીએ છીએ કે અન્ય પૂર્વ-ઓપરેટિવ જોખમ પરિબલો અસ્તિત્વમાં છે, જેમ કે ઉંમર અને સહ-રોગની સ્થિતિ.

આ વિશાળ મલ્ટિ-સેન્ટર આંતરરાષ્ટ્રીય અવલોકન અભ્યાસનો હેતુ કોલોરેક્ટલ કેન્સર સર્જરી પછીના ત્રણ મહિના અને ત્રણ વર્ષના પરિણામોને સ્પષ્ટ કરવાનો છે. આ અન્ય પ્રીઓપરેટિવ જોખમ પરિબલો સાથે ઇન્ટ્રાઓપરેટિવ મેનેજમેન્ટના સંયોજનનું મૂલ્યાંકન કરીને કરવામાં આવે છે.

અભ્યાસ કેવી રીતે હાથ ધરવામાં આવે છે?

તમારી સહભાગિતા ત્રણ વર્ષના સમયગાળા માટે લંબાશે, જ્યાં અમે ત્રણ પ્રસંગોએ તમારી સ્વાસ્થ્ય સ્થિતિ રેકોર્ડ કરીશું: ઓપરેશન પહેલાં, તમારા ઓપરેશન પછી ત્રણ મહિના- અને ત્રણ વર્ષ પછી.

અમારી સંશોધન ટીમ નીચેના પર ડેટા એકત્રિત કરશે:

- તમારા સ્વાસ્થ્યની સ્થિતિ (દા.ત., પૂર્વ-અસ્તિત્વમાં રહેલા રોગો, કોનિક દવા, લેબ પરિણામો)
- તમારા કોલોરેક્ટલ કેન્સરનો પ્રકાર અને સ્ટેજિંગ
- હસ્તક્ષેપ
- ઉપયોગમાં લેવાતી એનેસ્થેટિક તકનીક
- વપરાયેલ સર્જિકલ તકનીકનો

આ ડેટા તમારા ક્લિનિકલ રેકોર્ડમાંથી કાઢી શકાય છે.

આ ઉપરાંત, અમે સર્જરી પછી ત્રણ મહિના અને ત્રણ વર્ષ પછી ફોલો-અપ કરવા માટે તમારી પરવાનગી માંગીએ છીએ, કેટલાક દેશોમાં આ ડેટા ક્લિનિકલ રેકોર્ડમાંથી કાઢી શકાય છે, પરંતુ અન્ય દેશોમાં અમારે તમને પૂછવાની જરૂર છે. તેથી, અમે તમને કોલ કરવા માટે તમારી પરવાનગી માંગીએ છીએ.

ભાગ લેવાના સંભવિત ફાયદા શું છે?

તમારા હોસ્પિટલમાં રોકાણ દરમિયાન અભ્યાસમાં ભાગ લેવાથી તમને લાભ થશે તે જરૂરી નથી. આ અભ્યાસમાંથી અમને મળેલી માહિતી કોલોરેક્ટલ કેન્સર સર્જરી દરમિયાન એનેસ્થેસિયોલોજિક સંભાળની અમારી સમજમાં સુધારો કરશે, અને આ ભવિષ્યમાં સંભાળમાં સુધારા તરફ દોરી શકે છે.

ભાગ લેવાના સંભવિત ગેરફાયદા અને જોખમો શું છે?

આમાં કોઈ ગેરફાયદા કે જોખમો નથી.

કોઈપણ વધારાના ખર્ચ થઈ શકે છે?

અભ્યાસમાં ભાગ લેવાથી, તમને કે તમારા તબીબી વીમાને કોઈપણ વધારાના ખર્ચનો સામનો કરવો પડશે નહીં.

મારી પાસેથી શું અપેક્ષા રાખવામાં આવે છે?

ઓપરેશન પછી તમારા પરિણામ વિશેની માહિતી એ અભ્યાસનું કેન્દ્ર છે. તેથી, તે મહત્વનું છે કે અમે ટેલિફોન દ્વારા તમારા સુધી પહોંચી શકીએ. અમે તમારો સંપર્ક કરીએ તે પહેલાં જો તમારો સંપર્ક ડેટા બદલાય છે, તો કૃપા કરીને અમને જણાવો.

શું તેના અભ્યાસક્રમ દરમિયાન અભ્યાસમાંથી ખસી જવું શક્ય છે?

તમે ભાગ લેવા માટે કોઈ જવાબદારી હેઠળ નથી અને સામેલ થવાનું નકારવાથી તમને મળેલી સંભાળને અસર થશે નહીં. જો તમે ભાગ લેવા માટે સંમત છો પણ પછી તમારો વિચાર બદલો છો, તો પણ તમે કોઈપણ સમયે પાછી ખેંચી લેવા માટે મુક્ત છો, અને આ તમને પ્રાપ્ત થતી સંભાળને અસર કરશે નહીં. જો તમે અભ્યાસમાંથી ખસી જવાનું નક્કી કરો છો, તો વધુ ડેટા એકત્રિત કરવામાં આવશે નહીં, પરંતુ ડેટા કે જે પહેલાથી જ એકત્રિત કરવામાં આવ્યો છે, અને એન્કોડેડ (નંબર દ્વારા ઓળખાયેલ) છદ્દામી રહેશે અને વૈજ્ઞાનિક રીતે માન્ય થવા માટે અનુગામી વિશ્લેષણમાં ઉપયોગ કરવામાં આવશે. ખરેખર, પહેલેથી જ એકત્ર કરાયેલ ડેટાને દૂર કરવાથી વૈજ્ઞાનિક, અને તેથી સંશોધનની નૈતિક, અખંડિતતાને નુકસાન થશે. જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવાથી પાછા ફરવાનું નક્કી કરો તો કૃપા કરીને તમારા સ્થાનિક તપાસનીશ સાથે વાત કરો.

માહિતી સુરક્ષા વિશે માહિતી

જનરલ ડેટા પ્રોટેક્શન રેગ્યુલેશન (GDPR) મુજબ, તમારો ડેટા કેવી રીતે સુરક્ષિત છે તે વિશે તમને માહિતગાર કરવાનો અને તમારા વ્યક્તિગત ડેટાની પ્રક્રિયાને લગતા તમારા અધિકારો શું છે તેની માહિતી મેળવવાનો તમને અધિકાર છે. આ અભ્યાસ માટે, ડેટા નિયંત્રક (વ્યક્તિ, કંપની અથવા અન્ય સંસ્થા વ્યક્તિગત ડેટા પ્રોસેસિંગનો હેતુ અને માધ્યમ નક્કી કરે છે) યુરોપિયન સોસાયટી ઓફ એનેસ્થેસિયોલોજિસ્ટ્સ એન્ડ ઇન્ટેન્સિવ કેર (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium છે. તેથી, ESAIC તમારા ડેટાની સંભાળ રાખવા અને તમારા અધિકારોનું સન્માન કરીને તેનો યોગ્ય ઉપયોગ કરવા માટે જવાબદાર છે. ESAIC ના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો privacy@esaic.org પર સંપર્ક કરી શકાય છે.

ESAIC ને ક્લિનિકલ અભ્યાસ હાથ ધરવા માટે તમારા વ્યક્તિગત ડેટા પર પ્રક્રિયા કરવામાં કાયદેસર રસ છે. આ અભ્યાસનો ફાયદો કોલોરેક્ટલ કેન્સર સર્જરી દરમિયાન દર્દીઓની સંભાળ રાખતા એનેસ્થેસિયોલોજિસ્ટ્સ અને સર્જનો માટે વૈજ્ઞાનિક રીતે સ્થાપિત ભલામણો વિકસાવવામાં આવશે. વૈજ્ઞાનિક સંશોધન હેતુઓ માટે પણ આવી પ્રક્રિયા જરૂરી છે. અને તમારી સલામતી અને અભ્યાસના પરિણામોની અખંડિતતાને સુનિશ્ચિત કરવા માટે, ESAIC તમારા વ્યક્તિગત ડેટા પર પ્રક્રિયા કરવાની કાનૂની જવાબદારી પણ ધરાવે છે. જાહેર આરોગ્ય ક્ષેત્રે જાહેર હિતમાં આવી પ્રક્રિયા જરૂરી છે.

એકત્રિત કરવામાં આવેલ ડેટા તમારી વર્તમાન ક્લિનિકલ પરિસ્થિતિ, તમારી કેટલીક પૃષ્ઠભૂમિ, વર્તમાન ધોરણો અનુસાર તમારા સ્વાસ્થ્યની કાળજીના સંદર્ભમાં કરવામાં આવેલી ચકાસણીના પરિણામો અને પ્રોટોકોલ દ્વારા જરૂરી ચકાસણીના પરિણામો દર્શાવે છે. તમામ અંગત ડેટા કે જે તમને સીધી રીતે ઓળખી શકે છે (દા.ત. તમારું નામ અથવા જન્મ તારીખ) એક ઓળખ કોડ (ઉપનામ) દ્વારા બદલવામાં આવશે અને તમારી સંસ્થા/હોસ્પિટલમાં લોક કેબિનેટ/ઓફિસમાં સંગ્રહિત કરવામાં આવશે, જે ફક્ત અધિકૃત લોકો માટે જ એક્સેસિબલ હશે. અભ્યાસ ડૉક્ટર અને તબીબી ટીમ એકત્રિત ડેટાના સંદર્ભમાં ગોપનીયતાની ફરજ ધરાવે છે. આનો અર્થ એ છે કે તમારા વિશે એકત્રિત કરવામાં આવેલો તમારો બધો અંગત ડેટા, જે ક્લિનિકની બહાર શેર કરવામાં આવે છે, તે તમારી જાતને સીધી રીતે ઓળખવાની મંજૂરી આપતો નથી. તેથી, અભ્યાસના ડૉક્ટર અને તબીબી ટીમ એકમાત્ર એવી વ્યક્તિઓ હશે જે સમગ્ર અભ્યાસ દરમિયાન પ્રસારિત થયેલ ડેટા અને તમારા મેડિકલ રેકોર્ડ્સ વચ્ચે એક કડી સ્થાપિત કરી શકશે.

તમારી હોસ્પિટલમાં રાખેલો ડેટા આર્કાઇવિંગ સમયગાળા પછી કાઢી નાખવામાં આવશે, આર્કાઇવિંગ સમયગાળાની અવધિ સ્થાનિક કાયદા દ્વારા નક્કી કરવામાં આવે છે. અભ્યાસને લગતો તમામ કોડેડ ડેટા ઓછામાં ઓછા 10 વર્ષ માટે ઇલેક્ટ્રોનિક રીતે સંગ્રહિત કરવામાં આવશે. આ સમયગાળાના અંતે, ડેટાનો નાશ કરવામાં આવશે અથવા અનામી કરવામાં આવશે. અનામીકરણ પ્રક્રિયાનો અર્થ એ છે કે ડેટાનો ઉપયોગ વ્યક્તિને ઓળખવા માટે કોઈ પણ રીતે કરી શકાતો નથી, પ્રક્રિયા ઉલટાવી ન શકાય તેવી છે. અમે કોડેડ ડેટાને તૃતીય પક્ષોને સ્થાનાંતરિત કરીએ છીએ જો કાયદા દ્વારા આની પરવાનગી હોય.

ઉપરોક્ત કોડેડ ડેટા અભ્યાસ સાઇટ દ્વારા એકત્રિત કરવામાં આવશે અને બેલ્જિયમમાં યુરોપિયન સોસાયટી ઓફ એનેસ્થેસિયોલોજી એન્ડ ઇન્ટેન્સિવ કેર, એથિક કમિટીઓ, રેગ્યુલેટરી ઓથોરિટીઝ અને તેમના વતી કામ કરતા તૃતીય પક્ષોને શેર કરવામાં આવશે.

તમારો ડેટા એવા દેશમાં ટ્રાન્સફર થઈ શકે છે કે જ્યાં તમારા દેશની જેમ વ્યક્તિગત ડેટા સુરક્ષાનું સમાન સ્તર ન હોય. જો તમારો ડેટા EU ની બહાર ટ્રાન્સફર કરવામાં આવ્યો હોય, તો ESAIC તમારા વ્યક્તિગત ડેટાને સુરક્ષિત રાખવા માટે જવાબદાર છે. તે સુનિશ્ચિત કરશે કે ક્યાં તો તમારો ડેટા પ્રાપ્ત કરનાર દેશને ડેટા સુરક્ષાના પર્યાપ્ત સ્તર તરીકે ઓળખવામાં આવે છે, અથવા તમારા વ્યક્તિગત ડેટાની સુરક્ષાને સુનિશ્ચિત કરવા માટે ESAIC દ્વારા યોગ્ય સુરક્ષા પગલાં મૂકવામાં આવશે. તમને ESAIC ના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો સંપર્ક કરીને આ સુરક્ષાની નકલ માંગવાનો અધિકાર છે (privacy@esaic.org).

GDPR મુજબ, તમને તમારા વિશેની વ્યક્તિગત માહિતીને એક્સેસ કરવાનો અને તેને સુધારવાનો અને તેના ઉપયોગ અથવા સંગ્રહ પર પ્રતિબંધ અથવા વાંધો ઉઠાવવાનો અધિકાર છે. મહેરબાની કરીને નોંધ કરો કે આ અધિકારો નિરપેક્ષ નથી અને ESAIC ના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસર દ્વારા કેસ-દર-કેસ વિશ્લેષણને આધીન રહેશે. જો તમારી પાસે કોઈ પ્રશ્નો હોય અથવા જો તમે આ અભ્યાસમાં સહભાગી તરીકે તમારા વ્યક્તિગત ડેટા સંરક્ષણ અધિકારોનો ઉપયોગ કરવા માંગતા હો, તો કૃપા કરીને અભ્યાસ ડોક્ટર અથવા સંશોધન ટીમ સાથે સંપર્ક કરો. પછી તેઓ તમારા પ્રશ્નો ESAIC DPO ને નિર્દેશિત કરી શકશે. તમારે ધ્યાન રાખવું જોઈએ કે કોઈપણ બાહ્ય સંસ્થાનો સંપર્ક કરવાથી તમારી અનામી ગુમાવવાનું જોખમ રહેલું છે.

જો તમે માનતા હોવ કે તમારા ડેટાની પ્રક્રિયા GDPRનું ઉલ્લંઘન કરે છે, તો તમારી પાસે તમારા દેશ વિશિષ્ટ ડેટા ગોપનીયતા સત્તામંડળમાં ફરિયાદ નોંધાવવાનો અધિકાર છે. કૃપા કરીને ESAIC ના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસર (privacy@esaic.org) નો સંપર્ક કરો જે તમને પ્રક્રિયા અંગે સલાહ આપશે.

સંશોધન પ્રોજેક્ટ માટે સંમતિની ઘોષણા: ENCORE

આ માત્ર સ્થાનિક ઉપયોગ માટે છે - આને ESAIC સચિવાલયને પાછું મોકલશો નહીં.

કેન્દ્ર નંબર:

અભ્યાસ ઓળખકર્તા: ENCORE

આ અજમાયશ માટે દર્દી ઓળખ નંબર: _____ - _____ - _____

સંશોધક/સાઇટ લોકલ કોઓર્ડિનેટિંગ ઇન્વેસ્ટિગેટરનું નામ: _____

મને આ અભ્યાસ વિશે _____ દ્વારા જાણ કરવામાં આવી હતી. મેં ઉપરોક્ત અભ્યાસ માટે લેખિત માહિતી અને સંમતિની ઘોષણા પ્રાપ્ત કરી અને વાંચી છે. મને અભ્યાસના હેતુ અને અભ્યાસક્રમ, તકો અને ભાગ લેવાની જોખમો અને મારા અધિકારો અને જવાબદારીઓ વિશે વિગતવાર લેખિત અને મૌખિક માહિતી આપવામાં આવી હતી. મને પ્રશ્નો પૂછવાની તક મળી. આનો સંતોષકારક અને સંપૂર્ણ જવાબ આપવામાં આવ્યો હતો.

નીચેના ફોન નંબર(ઓ)નો ઉપયોગ મારી સાથે સંપર્ક કરવા માટે થઈ શકે છે:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

મને જાણ કરવામાં આવી છે કે મારી સહભાગિતા સ્વૈચ્છિક છે અને મને કોઈપણ સમયે કારણ આપ્યા વિના, કોઈપણ ગેરલાભ ઉઠાવ્યા વિના મારી સંમતિ પાછી ખેંચવાનો અધિકાર છે.

હું આથી ઉપરોક્ત અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમતિ આપું છું.

હા ના

સ્થળ અને તારીખ

સહભાગીનું નામ અને સહી

સ્થળ અને તારીખ

જાણ કરનાર ડૉક્ટરની સહી