

Informații pentru pacient despre studiu:

ENCORE: Studiul privind Efectele aNesteziei în evoluția cancerului COLoREctal: un studiu prospectiv, de cohortă, multicentric, internațional

Dragă pacient,

Vă invităm să participați la un studiu observațional, furnizând doar unele dintre datele dumneavoastră medicale. Înainte de a decide dacă participați, vă rugăm să citiți informațiile de mai jos. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect. Medicul dumneavoastră va vorbi despre studiu cu dumneavoastră și vă va răspunde la întrebări.

Vom include cel puțin 10.000 de pacienți din aproximativ 200 de spitale.

Participarea la studiul nostru este voluntară. Dacă preferați să nu participați sau să vă retrageți ulterior consimțământul, nu vor exista dezavantaje pentru dvs.

De ce efectuăm acest studiu?

Rezultatele după intervenția chirurgicală pentru cancerul colorectal, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, pot fi afectate de factori intraoperatori, atât factori ce țin de anestezie, cât și tipul de tehnică chirurgicală utilizată. În plus, știm că există și alți factori de risc preoperatori, cum ar fi vârsta și afecțiunile asociate.

Acest studiu observațional multicentric internațional își propune să urmărească rezultatele la trei luni și la trei ani după operația de cancer colorectal. Acest lucru se realizează prin evaluarea managementului intraoperator, dar și a factorilor de risc preoperatori.

Cum vom efectua acest studiu?

Participarea dumneavoastră se întinde pe o perioadă de trei ani, timp în care vom evalua și înregistra starea de sănătate de trei ori: înainte de operație, la trei luni și la trei ani după operație.

Echipele noastre de cercetare va aduna date despre următoarele:

- Starea dumneavoastră de sănătate (spre exemplu, bolile pre-existente, medicația cronică, rezultatele de laborator)
- Tipul și stadiul cancerului colorectal
- Intervenția chirurgicală
 - Tipul de anestezie utilizat

- Tehnica chirurgicală folosită

Aceste date pot fi preluate din foaia dumneavoastră de observație.

În plus, vă cerem permisiunea de a vă urmări evoluția la trei luni și la trei ani după operație. În unele țări aceste date pot fi extrase din foile de observație, dar în alte țări trebuie să vă întrebăm pe dumneavoastră. Prin urmare, am dori să vă cerem permisiunea de a vă suna.

Care sunt posibilele beneficii ale participării în acest studiu?

Participarea la studiu nu vă va aduce neapărat beneficii pe durata șederii dumneavoastră în spital. Informațiile pe care le obținem în acest studiu ne vor îmbunătăți înțelegerea influenței anesteziei din timpul intervenției chirurgicale asupra evoluției cancerului colorectal, iar acest lucru ar putea duce la ameliorarea prognosticului în viitor.

Care sunt riscurile și dezavantajele posibile participării în acest studiu?

Nu există riscuri sau dezavantaje.

Vor apărea costuri adiționale?

Prin participarea la acest studiu, nici dumneavoastră sau compania de asigurări nu veți suporta costuri suplimentare.

Ce se așteaptă de la mine?

Informațiile despre evoluția dumneavoastră după intervenția chirurgicală reprezintă punctul central al studiului. Prin urmare, este important să vă putem contacta telefonic. Dacă datele dumneavoastră de contact se modifică, vă rugăm să ne informați.

Este posibilă retragerea din studiu în timp ce acesta se desfășoară?

Nu aveți nicio obligație de a participa și refuzul de a fi implicat nu va afecta îngrijirea pe care o primiți. Dacă sunteți de acord să participați, dar apoi vă răzgândiți, sunteți liber să vă retrageți în orice moment, iar acest lucru nu va afecta îngrijirea dumneavoastră. Dacă decideți să vă retrageți din studiu, nu vor fi colectate alte date, dar datele care au fost deja colectate și codificate (identificate printr-un număr) vor fi acronimizate și vor fi utilizate în analizele ulterioare pentru a putea fi valide din punct de vedere științific. Într-adevăr, eliminarea datelor deja colectate ar submina integritatea științifică și, prin urmare, etica cercetării. Vă rugăm să discutați cu investigatorul local dacă decideți să renunțați.

Informații despre protecția datelor

Conform Regulamentului General pentru Protecția Datelor (GDPR), aveți dreptul de a fi informat cu privire la modul în care sunt protejate datele dumneavoastră și care sunt drepturile dumneavoastră cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal. Pentru acest studiu, operatorul de date (persoană, companie sau alt organism determină scopul și mijloacele de prelucrare a datelor cu caracter personal) este Societatea Europeană de Anestezie și Terapie Intensivă (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgia. Prin urmare, ESAIC este responsabilă pentru protecția datelor dumneavoastră și pentru utilizarea lor în mod corespunzător, respectând drepturile dumneavoastră. Responsabilul ESAIC cu protecția datelor poate fi contactat la privacy@esaic.org

ESAIC are un interes legitim în prelucrarea datelor personale pentru a efectua acest studiu clinic. Beneficiul acestui studiu va fi acela de a dezvolta recomandări fundamentate științific pentru anesteziștii și chirurgii care îngrijesc pacienții în timpul operației de cancer colorectal. O astfel de prelucrare este necesară și în scopuri de cercetare științifică. Pentru a vă asigura siguranța și integritatea rezultatelor studiului, ESAIC are obligația legală de a vă prelucra datele personale. O astfel de prelucrare este necesară în interesul sănătății publice.

Datele colectate reflectă situația dumneavoastră clinică actuală, o parte din antecedentele dumneavoastră, rezultatele examinărilor efectuate în conformitate cu standardele actuale și rezultatele examinărilor cerute de protocol. Toate datele personale care v-ar putea identifica în mod direct (de exemplu, numele sau data nașterii) vor fi înlocuite cu un cod de identificare (acronim) și vor fi stocate la cabinetul/ oficiul încuiat din instituția/spitalul dumneavoastră, fiind accesibile doar personalului autorizat. Medicul și echipa medicală a studiului au datoria de a asigura confidențialitatea cu privire la datele colectate. Aceasta înseamnă că în toate datele personale colectate care părăsesc clinica nu va fi permisă identificarea în mod direct. Medicul și echipa medicală vor fi, așadar, singurele persoane care pot stabili o legătură între datele transmise pe parcursul studiului și fișa dumneavoastră medicală.

Datele păstrate în spitalul dumneavoastră vor fi șterse după perioada de arhivare, aceasta fiind determinată de legislația locală. Toate datele codificate referitoare la studiu vor fi stocate electronic cel puțin 10 ani. La sfârșitul acestei perioade, datele vor fi distruse sau anonimizate. Procesul de anonimizare înseamnă că datele nu mai pot fi folosite pentru identificarea unei persoane prin utilizarea tuturor mijloacelor care pot fi utilizate în mod rezonabil, procesul fiind ireversibil. Transferăm datele codificate către terți numai dacă acest lucru este permis de lege.

Datele codificate menționate mai sus vor fi colectate de site-ul studiului și partajate Societății Europene de Anestezie și Terapie Intensivă din Belgia, Comitetelor de etică, autorităților de reglementare și terților care acționează în numele acestora.

Este posibil ca datele dumneavoastră să fie transferate într-o țară care poate să nu aibă același nivel de protecție a datelor cu caracter personal ca țara dumneavoastră. Dacă datele dumneavoastră sunt transferate în afara UE, ESAIC este responsabilă pentru protejarea datelor dumneavoastră cu caracter personal. Se va asigura că țara care va primi datele dumneavoastră este recunoscută ca având un nivel adecvat de protecție a datelor; dacă acest lucru nu este îndeplinit, ESAIC va pune în aplicare măsuri de protecție adecvate pentru a asigura protecția datelor dumneavoastră cu caracter personal. Aveți dreptul de a solicita o copie a acestor garanții contactând responsabilul cu protecția datelor al ESAIC (privacy@esaic.org).

Conform GDPR, aveți dreptul de a accesa și de a corecta informațiile personale despre dumneavoastră, precum și de a restricționa sau de a vă opune utilizării sau stocării acestora. Vă rugăm să rețineți că aceste drepturi nu sunt absolute și vor fi supuse unei analize de la caz la caz de către responsabilul cu protecția datelor al ESAIC. Dacă aveți întrebări sau dacă doriți să vă exercitați dreptul de protecție a datelor cu caracter personal în calitate de participant la acest studiu, vă rugăm să luați legătura cu medicul studiului sau cu echipa de cercetare. Ei vor putea apoi să vă îndrepte întrebările către responsabilul cu protecția datelor ESAIC. Trebuie să știți că în cazul contactării oricărui organism extern există riscul de a vă pierde anonimatul.

Dacă considerați că prelucrarea datelor dumneavoastră încalcă GDPR, aveți dreptul de a depune o plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal din România.

Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal din România (B-dul G-ral. Gheorghe Magheru 28-30, Sector 1, cod postal 010336, București, România, telefon +40.318.059.211, +40.318.059.212, fax +40.318.059.602, [www. dataprotection.ro](http://www.dataprotection.ro), email anspdcp@dataprotection.ro)

Toate detaliile pot fi găsite la https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en

Declararea consimțământului pentru proiectul de cercetare: ENCORE

Acesta este doar pentru uz local – Nu trimiteți înapoi la secretariatul ESAIC.

Numărul centrului:

Identificator al studiului: ENCORE

Numărul de Identificare al pacientului pentru acest studiu: _____ - _____ - _____

Numele Investigatorului / Numele Investigatorului principal: _____

Am fost informal de către _____ despre studiu. Am primit și am citit informațiile și declarația de consimțământ a studiului descris anterior. Mi s-au oferit informații detaliate, atât scrise, cât și verbale, despre scopul și cursul studiului, oportunitățile, riscurile participării, precum și drepturile și obligațiile mele. Mi s-a oferit posibilitatea de a adresa întrebări. Mi s-a răspuns într-o manieră satisfăcătoare și completă.

Următoarele numere de telefon pot fi folosite pentru a mă contacta:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Am fost informat că participarea mea este voluntară și că am dreptul de a-mi retrage acordul în orice moment, fără a da un motiv, fără a avea vreun dezavantaj.

Sunt de acord să particip la studiul de mai sus. Da Nu

Loc, dată

Numele și semnătura participantului

Loc, dată

Numele și semnătura medicului care a oferit informațiile