

**అధ్యయనానికి రోగి సమాచారం:**

**ఎస్కోర్: కొలోరెక్టల్ క్యాన్సర్ ఫలితాల ట్రయల్లో అనస్థీషియా ప్రభావాలు: ఒక భావి, అంతర్జాతీయ మల్టీసెంటర్ కోహోర్ట్ అధ్యయనం**

**ప్రియమైన రోగి,**

మీ మెడికల్ డేటాలో కొంత భాగాన్ని అందించడం ద్వారా పరిశీలనా అధ్యయనంలో పాల్గొనమని మేము మిమ్మల్ని ఆహ్వానిస్తున్నాము. పాల్గొనాలా వద్దా అని నిర్ణయించుకునే ముందు, ఈ క్రింది సమాచారాన్ని చదవమని మేము మిమ్మల్ని అడుగుతాము. దయచేసి ఈ కరపత్రాన్ని జాగ్రత్తగా చదవండి. మీ డాక్టర్ మీతో అధ్యయనం గురించి మాట్లాడతారు మరియు మీ ప్రశ్నలకు సమాధానం ఇస్తారు.

మేము దాదాపు 200 ఆసుపత్రుల నుండి కనీసం 10,000 మంది రోగులను చేర్చుకుంటాము.

మా అధ్యయనంలో పాల్గొనడం స్వచ్ఛందంగా ఉంటుంది. మీరు పాల్గొనకూడదని లేదా తర్వాత మీ సమ్మతిని ఉపసంహరించుకోకూడదనుకుంటే, మీకు ఎటువంటి ప్రతికూలతలు ఏర్పడవు.

**ఈ అధ్యయనం ఎందుకు నిర్వహించబడుతుంది?**

కొలోరెక్టల్ క్యాన్సర్ సర్జరీ తర్వాత స్వల్ప మరియు దీర్ఘకాలిక ఫలితాలు, అనస్థీషియా ఎలా నిర్వహించబడుతుందో మరియు ఏ రకమైన శస్త్రచికిత్సా సాంకేతికత ఉపయోగించబడుతుందో రెండింటికి సంబంధించి ఇంట్రాఆపరేటివ్ కారకాల ద్వారా ప్రభావితం కావచ్చు. అదనంగా, వయస్సు మరియు సహ-అనారోగ్య పరిస్థితులు వంటి ఇతర శస్త్రచికిత్సకు ముందు ప్రమాద కారకాలు ఉన్నాయని మాకు తెలుసు.

ఈ పెద్ద మల్టీసెంటర్ ఇంటర్నెషనల్ అబ్జర్వేషనల్ స్టడీ కొలోరెక్టల్ క్యాన్సర్ శస్త్రచికిత్స తర్వాత మూడు నెలల మరియు మూడు సంవత్సరాల ఫలితాలను వివరించడం లక్ష్యంగా పెట్టుకుంది. ఇతర శస్త్రచికిత్సకు ముందు ప్రమాద కారకాలతో ఇంట్రాఆపరేటివ్ మేనేజ్‌మెంట్ కలయికను మూల్యాంకనం చేయడం ద్వారా ఇది జరుగుతుంది.

**అధ్యయనం ఎలా జరుగుతుంది?**

మీ భాగస్వామ్యం మూడు సంవత్సరాల వ్యవధిలో ఉంటుంది, ఇక్కడ మేము మీ ఆరోగ్య స్థితిని మూడు సందర్భాలలో రికార్డ్ చేస్తాము: శస్త్రచికిత్సకు ముందు, మూడు నెలలు- మరియు మీ శస్త్రచికిత్స తర్వాత మూడు సంవత్సరాలు. మా పరిశోధన బృందం కింది వాటిపై డేటాను సేకరిస్తుంది:

- మీ ఆరోగ్య స్థితి (ఉదా., ఇప్పటికే ఉన్న వ్యాధులు, దీర్ఘకాలిక మందులు, ల్యాబ్ ఫలితాలు)
- మీ కొలోరెక్టల్ క్యాన్సర్ రకం మరియు దశ
- జోక్యం
- ఏ రకమైన మత్తుమందు టెక్నిక్ ఉపయోగించబడింది
- ఏ రకమైన శస్త్రచికిత్సా సాంకేతికత ఉపయోగించబడింది

ఈ డేటాను మీ క్లినికల్ రికార్డ్ నుండి సంగ్రహించవచ్చు.

అదనంగా, మేము శస్త్రచికిత్స తర్వాత మూడు నెలలు మరియు మూడు సంవత్సరాలలో ఫాలో-అప్ చేయడానికి మీ అనుమతిని అడుగుతున్నాము, కొన్ని దేశాల్లో ఈ డేటాను క్లినికల్ రికార్డ్ల నుండి సంగ్రహించవచ్చు, కానీ ఇతర దేశాలలో మేము ఈ డేటా కోసం రోగిని మిమ్మల్ని అడగాలి. కాబట్టి, మేము మీకు కాల్ చేయడానికి మీ అనుమతిని అడగాలనుకుంటున్నాము.

### పాల్గొనడం వల్ల కలిగే ప్రయోజనాలు ఏమిటి?

మీరు ఆసుపత్రిలో ఉన్న సమయంలో అధ్యయనంలో పాల్గొనడం వల్ల మీకు ప్రయోజనం ఉండదు. ఈ అధ్యయనం నుండి మేము పొందిన సమాచారం కొలోరెక్టల్ క్యాన్సర్ శస్త్రచికిత్స సమయంలో అనస్థీషియాలజిక్ కేర్పై మన అవగాహనను మెరుగుపరుస్తుంది మరియు ఇది భవిష్యత్తులో సంరక్షణలో మెరుగుదలలకు దారితీయవచ్చు.

### పాల్గొనడం వల్ల కలిగే నష్టాలు మరియు నష్టాలు ఏమిటి?

నష్టాలు లేదా నష్టాలు లేవు.

### అదనపు ఖర్చులు ఏమైనా వస్తాయా?

అధ్యయనంలో పాల్గొనడం ద్వారా, మీరు లేదా మీ వైద్య బీమా ఎలాంటి అదనపు ఖర్చులను ఎదుర్కోరు.

### నా నుండి ఏమి ఆశించబడుతోంది?

శస్త్రచికిత్స తర్వాత మీ ఫలితం గురించిన సమాచారం అధ్యయనం యొక్క దృష్టి. అందువల్ల, మేము మిమ్మల్ని టెలిఫోన్ ద్వారా సంప్రదించడం చాలా ముఖ్యం. మేము మిమ్మల్ని సంప్రదించడానికి ముందు మీ సంప్రదింపు డేటా మారినట్లయితే, దయచేసి మాకు తెలియజేయండి.

### దాని కోర్సు సమయంలో అధ్యయనం నుండి వైదొలగడం సాధ్యమేనా?

ENCORE అనుబంధం 2B - రోగి సమాచార పత్రం మరియు IC - చట్టబద్ధమైన ఆసక్తి v 1.0 Translation into Telugu for India from English of ENCORE Appendix 2B - Patient information sheet and IC - legitimate interest v 1.0 21DEC20 Translation validated on 15SEPTEMBER2022

మీరు పాల్గొనడానికి ఎటువంటి బాధ్యత లేదు మరియు పాల్గొనడానికి నిరాకరించడం మీరు స్వీకరించే సంరక్షణను ప్రభావితం చేయదు. మీరు పాల్గొనడానికి అంగీకరించి, ఆపై మీ మనసు మార్చుకుంటే, మీరు ఏ సమయంలోనైనా ఉపసంహరించుకోవచ్చు మరియు ఇది మీరు స్వీకరించే సంరక్షణను ప్రభావితం చేయదు. మీరు అధ్యయనం నుండి వైదొలగాలని నిర్ణయించుకుంటే తదుపరి డేటా సేకరించబడదు, కానీ ఇప్పటికే సేకరించిన మరియు ఎన్కోడ్ చేయబడిన (సంఖ్య ద్వారా గుర్తించబడిన) డేటా మారుపేరుగా ఉంటుంది మరియు శాస్త్రీయంగా చెల్లుబాటు అయ్యేలా తదుపరి విశ్లేషణలలో ఉపయోగించబడుతుంది. నిజానికి, ఇప్పటికే సేకరించిన డేటాను తీసివేయడం అనేది పరిశోధన యొక్క శాస్త్రీయ మరియు నైతిక, సమగ్రతను దెబ్బతీస్తుంది. మీరు నిలిపివేయాలని నిర్ణయించుకుంటే దయచేసి మీ స్థానిక పరిశోధకుడితో మాట్లాడండి.

**డేటా రక్షణ గురించి సమాచారం**

జనరల్ డేటా ప్రొటెక్షన్ రెగ్యులేషన్ (GDPR) ప్రకారం, మీ డేటా ఎలా రక్షించబడుతుందో మరియు మీ వ్యక్తిగత డేటా ప్రాసెసింగ్కు సంబంధించి మీ హక్కులు ఏమిటో తెలియజేయడానికి మీకు హక్కు ఉంది. ఈ అధ్యయనం కోసం, డేటా కంట్రోలర్ (వ్యక్తి, కంపెనీ లేదా ఇతర శరీరం వ్యక్తిగత డేటా ప్రాసెసింగ్ యొక్క ప్రయోజనం మరియు మార్గాలను నిర్ణయిస్తుంది) అనేది యూరోపియన్ సొసైటీ ఆఫ్ అనస్థీషియాలజీ అండ్ ఇంటెన్సివ్ కేర్ (ESAIC), రూ డెస్ కమెడియన్స్ 24, 1000 బ్రస్సెల్స్, బెల్జియం. కాబట్టి, ESAIC మీ డేటాను చూసుకోవడం మరియు మీ హక్కులను గౌరవించడం ద్వారా దాన్ని సరిగ్గా ఉపయోగించడం బాధ్యత. ESAIC యొక్క డేటా రక్షణ అధికారిని [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)లో సంప్రదించవచ్చు ESAIC క్లినికల్ అధ్యయనాన్ని నిర్వహించడానికి మీ వ్యక్తిగత డేటాను ప్రాసెస్ చేయడానికి చట్టబద్ధమైన ఆసక్తిని కలిగి ఉంది. కొలొరెక్టల్ క్యాన్సర్ శస్త్రచికిత్స సమయంలో రోగులను చూసుకునే అనస్థీషియాలజిస్టులు మరియు సర్జన్ల కోసం శాస్త్రీయంగా స్థాపించబడిన సిఫార్సులను అభివృద్ధి చేయడం ఈ అధ్యయనం యొక్క ప్రయోజనం. శాస్త్రీయ పరిశోధన ప్రయోజనాల కోసం కూడా ఇటువంటి ప్రాసెసింగ్ అవసరం. మరియు మీ భద్రత మరియు అధ్యయన ఫలితాల సమగ్రతను నిర్ధారించడానికి, ESAIC మీ వ్యక్తిగత డేటాను ప్రాసెస్ చేయడానికి చట్టపరమైన బాధ్యతను కూడా కలిగి ఉంది. ప్రజారోగ్య రంగంలో ప్రజా ప్రయోజనాల దృష్ట్యా ఇటువంటి ప్రాసెసింగ్ అవసరం.

సేకరించిన డేటా మీ ప్రస్తుత క్లినికల్ పరిస్థితి, మీ నేపథ్యం, ప్రస్తుత ప్రమాణాలకు అనుగుణంగా మీ ఆరోగ్య సంరక్షణ సందర్భంలో నిర్వహించిన పరీక్షల ఫలితాలు మరియు ప్రోటోకాల్ ద్వారా అవసరమైన పరీక్షల ఫలితాలను ప్రతిబింబిస్తుంది. మిమ్మల్ని నేరుగా గుర్తించగలిగే వ్యక్తిగత డేటా మొత్తం (ఉదా. మీ పేరు లేదా పుట్టిన తేదీ) గుర్తింపు కోడ్తో భర్తీ చేయబడుతుంది (సూడోనామైజేషన్) మరియు మీ సంస్థ/హాస్పిటల్లోని లాక్ చేయబడిన క్యాబినెట్/ఆఫీస్లో నిల్వ చేయబడుతుంది, అధికృత సిబ్బందికి మాత్రమే అందుబాటులో ఉంటుంది. సేకరించిన డేటాకు సంబంధించి అధ్యయన వైద్యుడు మరియు వైద్య బృందం గోప్యత యొక్క విధిని కలిగి ఉంటారు. క్లినిక్ నుండి నిష్క్రమించే మీ గురించిన సేకరించిన మీ వ్యక్తిగత డేటా మొత్తం మిమ్మల్ని మీరు నేరుగా గుర్తించడానికి అనుమతించదని దీని అర్థం. కాబట్టి, స్టడీ డాక్టర్

మరియు మెడికల్ టీమ్ మాత్రమే అధ్యయనం అంతటా ప్రసారం చేయబడిన డేటా మరియు మీ మెడికల్ రికార్డ్ల మధ్య లింక్ను ఏర్పరచగల ఏకైక వ్యక్తులు.

మీ ఆసుపత్రిలో ఉంచబడిన డేటా ఆర్కైవ్ చేసిన వ్యవధి తర్వాత తొలగించబడుతుంది, ఆర్కైవింగ్ వ్యవధి యొక్క వ్యవధి స్థానిక చట్టం ద్వారా నిర్ణయించబడుతుంది. అధ్యయనానికి సంబంధించిన మొత్తం కోడెడ్ డేటా ఎలక్ట్రానిక్ గా కనీసం 10 సంవత్సరాలు నిల్వ చేయబడుతుంది. ఈ వ్యవధి ముగింపులో, డేటా నాశనం చేయబడుతుంది లేదా అనామకమవుతుంది. అనామక ప్రక్రియ అంటే సహేతుకంగా ఉపయోగించబడే అన్ని మార్గాలను ఉపయోగించడం ద్వారా ఒక వ్యక్తిని గుర్తించడానికి డేటా ఇకపై ఉపయోగించబడదు, ప్రక్రియ తిరిగి పొందలేనిది. ఇది చట్టం ద్వారా అనుమతించబడితే మాత్రమే మేము కోడ్ చేయబడిన డేటాను మూడవ పక్షాలకు బదిలీ చేస్తాము.

పైన పేర్కొన్న కోడ్ చేయబడిన డేటా అధ్యయన సైట్ ద్వారా సేకరించబడుతుంది మరియు బెల్జియంలోని యూరోపియన్ సొసైటీ ఆఫ్ అనస్థీసియాలజీ మరియు ఇంటెన్సివ్ కేర్ కు, ఎథిక్ కమిటీలు, రెగ్యులేటరీ అథారిటీలు మరియు వారి తరపున పనిచేసే మూడవ పక్షాలకు భాగస్వామ్యం చేయబడుతుంది.

మీ దేశానికి సమానమైన వ్యక్తిగత డేటా రక్షణ లేని దేశానికి మీ డేటా బదిలీ చేయబడవచ్చు. మీ డేటా EU వెలుపల బదిలీ చేయబడితే, మీ వ్యక్తిగత డేటాను రక్షించడానికి ESAIC బాధ్యత వహిస్తుంది. ఇది మీ డేటాను స్వీకరించే దేశం తగిన స్థాయిలో డేటా రక్షణను కలిగి ఉన్నట్లు గుర్తించబడిందని నిర్ధారిస్తుంది లేదా మీ వ్యక్తిగత డేటా యొక్క రక్షణను నిర్ధారించడానికి ESAIC ద్వారా తగిన రక్షణలు ఉంచబడతాయి. ESAIC ([privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)) యొక్క డేటా రక్షణ అధికారిని సంప్రదించడం ద్వారా ఈ భద్రతల కాపీని అడిగే హక్కు మీకు ఉంది.

GDPR ప్రకారం, మీ గురించిన వ్యక్తిగత సమాచారాన్ని యాక్సెస్ చేయడానికి మరియు సరిదిద్దడానికి మరియు దాని ఉపయోగం లేదా నిల్వపై పరిమితి లేదా అభ్యంతరం చెప్పే హక్కు మీకు ఉంది. దయచేసి, ఈ హక్కులు సంపూర్ణమైనవి కావు మరియు ESAIC యొక్క డేటా ప్రొటెక్షన్ ఆఫీసర్ ద్వారా కేసు వారీగా విశ్లేషణకు లోబడి ఉంటాయని గమనించండి. మీకు ఏవైనా ప్రశ్నలు ఉంటే లేదా మీరు ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనే వ్యక్తిగా మీ వ్యక్తిగత డేటా రక్షణ హక్కులను వినియోగించుకోవాలనుకుంటే, దయచేసి అధ్యయన వైద్యుడు లేదా పరిశోధనా బృందాన్ని సంప్రదించండి. వారు మీ ప్రశ్నలను ESAIC DPOకి పంపగలరు. ఏదైనా బాహ్య శరీరాన్ని సంప్రదించడం వలన మీరు మీ అజ్ఞాతత్వాన్ని కోల్పోయే ప్రమాదం ఉందని మీరు తెలుసుకోవాలి.

**పరిశోధన ప్రాజెక్ట్ కోసం సమ్మతి ప్రకటన: ENCORE**

ఇది స్థానిక ఉపయోగం కోసం మాత్రమే - దీన్ని ESAIC సెక్రటేరియట్ కు తిరిగి పంపవద్దు.

కేంద్రం సంఖ్య:

స్టడీ ఐడెంటిఫైయర్: ENCORE

ఈ ట్రయల్ కోసం రోగి గుర్తింపు సంఖ్య: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

పరిశోధకుడి పేరు/సైట్ స్థానిక సమన్వయ పరిశోధకుడి పేరు: \_\_\_\_\_

నాకు అధ్యయనం గురించి \_\_\_\_\_ ద్వారా తెలియజేయబడింది. పై అధ్యయనానికి సంబంధించిన వ్రాతపూర్వక సమాచారం మరియు సమ్మతి ప్రకటనను నేను స్వీకరించాను మరియు చదివాను. అధ్యయనం యొక్క ఉద్దేశ్యం మరియు కోర్సు, అవకాశాలు మరియు పాల్గొనడం వల్ల కలిగే నష్టాలు మరియు నా హక్కులు మరియు బాధ్యతల గురించి నాకు వివరణాత్మక వ్రాతపూర్వక మరియు మౌఖిక సమాచారం అందించబడింది. ప్రశ్నలు అడిగే అవకాశం నాకు లభించింది. వీటికి సంతృప్తికరంగా మరియు పూర్తిగా సమాధానాలు ఇచ్చారు.

నన్ను సంప్రదించడానికి క్రింది ఫోన్ నంబర్(లు) ఉపయోగించవచ్చు:

- (1) \_\_\_\_\_
- (2) \_\_\_\_\_
- (3) \_\_\_\_\_

నా భాగస్వామ్యమే స్వచ్ఛందమైనదని మరియు ఎటువంటి ప్రతికూలతలకు గురికాకుండా ఏ సమయంలోనైనా కారణం చెప్పకుండా నా సమ్మతిని ఉపసంహరించుకునే హక్కు నాకు ఉందని నాకు సలహా ఇవ్వబడింది.

పై అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి నేను ఇందుమూలంగా అంగీకరిస్తున్నాను. అవును కాదు

స్థలం మరియు తేదీ పాల్గొనేవారి పేరు మరియు సంతకం

స్థలం మరియు తేదీ సమాచారం ఇచ్చే వైద్యుని సంతకం