

## रोगी के लिए अध्ययन की जानकारी:

### ENCORE: कोलोरेक्टल कैंसर के परिणाम परीक्षण में एनस्थीसिया का प्रभाव: एक संभावित, अंतरराष्ट्रीय बहुसंकेतन सहसंयोजक अध्ययन

#### प्रिय रोगी,

हम आपको अपने कुछ चिकित्सा डेटा प्रदान करके एक पर्यवेक्षणीय अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित करते हैं। भाग लेने के बारे में निर्णय लेने से पहले, हम आपसे निम्नलिखित जानकारी पढ़ने के लिए कहेंगे। कृपया इस पुस्तिका को ध्यान से पढ़ें। आपके डॉक्टर आपके साथ अध्ययन के बारे में बात करेंगे और आपके सवालों का जवाब देंगे।

हम लगभग 200 अस्पतालों से कम से कम 10,000 मरीजों को भर्ती करेंगे।

हमारे अध्ययन में भागीदारी स्वैच्छिक है। यदि आप भाग नहीं लेना चाहते हैं या बाद में अपनी सहमति वापस लेते हैं, तो आपके लिए कोई नुकसान नहीं होगा।

#### यह अध्ययन क्यों किया गया है?

कोलोरेक्टल कैंसर सर्जरी के बाद लघु और दीर्घकालिक परिणाम, दोनों, सर्जरी के दौरान के कारकों से प्रभावित हो सकते हैं, जैसे कि संज्ञाहरण का प्रबंधन कैसे किया जाता है और किस प्रकार की सर्जिकल तकनीक का उपयोग किया जाता है। इसके अतिरिक्त, हम जानते हैं कि अन्य पूर्वापर जोखिम वाले कारक मौजूद हैं, जैसे उम्र और सह-रुग्ण स्थिति।

इस बड़े बहुकोशिकीय अंतरराष्ट्रीय अवलोकन अध्ययन का उद्देश्य कोलोरेक्टल कैंसर सर्जरी के बाद तीन महीने और तीन साल के परिणामों को स्पष्ट करना है। यह अन्य प्रीऑपरेटिव जोखिम कारकों के साथ इंटरऑपरेटिव मैनेजमेंट के संयोजन का मूल्यांकन करके किया जाता है।

#### अध्ययन कैसे किया जाता है?

आपकी भागीदारी तीन साल की अवधि तक फैली हुई है, जहां हम आपकी स्वास्थ्य स्थिति को तीन मौकों पर दर्ज करेंगे: सर्जरी से पहले, तीन महीने में- और आपकी सर्जरी के तीन साल बाद।

हमारी शोध टीम निम्नलिखित डेटा एकत्र करेगी:

- आपकी स्वास्थ्य स्थिति (जैसे, पहले से मौजूद रोग, पुरानी दवा, प्रयोगशाला परिणाम)
- आपके कोलोरेक्टल कैंसर का प्रकार और स्टेज
- हस्तक्षेप
  - किस प्रकार की संवेदनाहारी तकनीक का उपयोग किया गया था
  - किस प्रकार की सर्जिकल तकनीक का उपयोग किया गया था

यह डेटा आपके चिकित्सीय रिकॉर्ड से निकाला जा सकता है।

इसके अलावा, हम आपकी सर्जरी के तीन महीने और तीन साल बाद अनुवर्ती कार्रवाई करने की अनुमति मांगते हैं, कुछ देशों में यह डेटा क्लिनिकल रिकॉर्ड से निकाला जा सकता है, लेकिन अन्य देशों में हमें इस डेटा के लिए आपसे, रोगी से पूछने की जरूरत है। इसलिए, हम आपको कॉल करने के लिए आपकी अनुमति चाहते हैं।

### **भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं?**

जरूरी नहीं कि आपके अस्पताल में रहने के दौरान अध्ययन में भाग लेने से आपको फायदा हो। इस अध्ययन से हमें जो जानकारी मिलेगी, वह कोलोरेक्टल कैंसर सर्जरी के दौरान एनेस्थेसियोलॉजिकल देखभाल के बारे में हमारी समझ में सुधार करेगी और इससे भविष्य में देखभाल में सुधार हो सकता है।

### **भाग लेने के संभावित नुकसान और जोखिम क्या हैं?**

कोई नुकसान या जोखिम नहीं हैं।

### **क्या कोई अतिरिक्त लागत उत्पन्न होती है?**

अध्ययन में भाग लेने से, न तो आप और न ही आपके चिकित्सा बीमा को किसी भी अतिरिक्त लागत का सामना करना पड़ेगा।

### **मुझसे क्या अपेक्षा है?**

सर्जरी के बाद आपके परिणाम की जानकारी अध्ययन का ध्यान केंद्रित है। इसलिए, यह महत्वपूर्ण है कि हम टेलीफोन द्वारा आप तक पहुंच सकें। यदि हम आपसे संपर्क करने से पहले आप अपना संपर्क डेटा बदलते हैं, तो कृपया हमें सूचित करें।

## क्या इसके पाठ्यक्रम के दौरान अध्ययन से हटना संभव है?

आप भाग लेने के लिए बाध्य नहीं हैं और इसमें शामिल नहीं होने से, आपको प्राप्त होने वाली देखभाल प्रभावित नहीं होगी। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, लेकिन फिर अपना विचार बदल लें, तो आप कभी भी अपनी सहमति वापस ले सकते हैं, और यह आपके द्वारा प्राप्त देखभाल को प्रभावित नहीं करेगा। यदि आप अध्ययन से पीछे हटने का निर्णय लेते हैं तो कोई और डेटा एकत्र नहीं किया जाएगा, लेकिन पहले से ही एकत्र किए गए डेटा, और एन्कोडेड (एक नंबर से पहचाना गया) छद्म नाम से बने रहेंगे और बाद के विश्लेषणों में वैज्ञानिक रूप से मान्य होंगे। वास्तव में, पहले से ही एकत्र किए गए डेटा को हटाने से वैज्ञानिक, और इसलिए अनुसंधान की नैतिकता, अखंडता को कमजोर कर देगा। यदि आप बाहर निकलने का निर्णय लेते हैं तो कृपया अपने स्थानीय अन्वेषक से बात करें।

## डेटा सुरक्षा के बारे में जानकारी

जनरल डेटा प्रोटेक्शन रेगुलेशन (GDPR) के अनुसार, आपको यह अधिकार है कि आपको सूचित किया जाए कि आपके डेटा की सुरक्षा कैसे की जाती है और आपके व्यक्तिगत डेटा की प्रोसेसिंग के बारे में आपके अधिकार क्या हैं। इस अध्ययन के लिए, डेटा कंट्रोलर (व्यक्ति, कंपनी या अन्य निकाय व्यक्तिगत डेटा प्रोसेसिंग के उद्देश्य और साधन को निर्धारित करता है) यूरोपियन सोसाइटी ऑफ एनेस्थेसियोलॉजी एंड इंटेसिव केयर (ESAIC), रुए डेस कॉमेडिएंस 24, 1000 ब्रुसेल्स, बेल्जियम है। इसलिए, ईएसएआईसी आपके डेटा की देखभाल करने और अपने अधिकारों का सम्मान करके इसका सही उपयोग करने के लिए जिम्मेदार है। ESAIC के डेटा सुरक्षा अधिकारी से संपर्क किया जा सकता है [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

ESAIC के पास नैदानिक अध्ययन करने के लिए आपके व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने के लिए एक वैध हित है। इस अध्ययन का लाभ कोलोरेक्टल कैंसर सर्जरी के दौरान रोगियों की देखभाल करने वाले एनेस्थेसियोलॉजिस्ट और सर्जनों के लिए वैज्ञानिक रूप से स्थापित सिफारिशों को विकसित करना होगा। वैज्ञानिक अनुसंधान उद्देश्यों के लिए भी ऐसी प्रक्रिया आवश्यक है। और आपकी सुरक्षा और अध्ययन के परिणामों की अखंडता सुनिश्चित करने के लिए, ईएसएआईसी के पास आपके व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने के लिए एक कानूनी दायित्व भी है। सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जनहित में ऐसी प्रक्रिया आवश्यक है।

एकत्र किए गए आंकड़े आपकी वर्तमान नैदानिक स्थिति, आपकी कुछ पृष्ठभूमि, वर्तमान मानकों और प्रोटोकॉल द्वारा आवश्यक परीक्षाओं के परिणामों के अनुसार आपके स्वास्थ्य की देखभाल के संदर्भ में किए गए परीक्षा

परिणामों को दर्शाते हैं। सभी व्यक्तिगत डेटा जो आपको सीधे पहचान सकते हैं (उदाहरण के लिए आपका नाम या जन्म तिथि) एक पहचान कोड (छद्म नाम) द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा और आपके संस्थान / अस्पताल में बंद कैबिनेट / कार्यालय में संग्रहीत किया जाएगा, केवल अधिकृत कर्मियों के लिए सुलभ होगा। अध्ययन किए गए डेटा के संबंध में अध्ययन चिकित्सक और चिकित्सा टीम की गोपनीयता का कर्तव्य है। इसका मतलब है कि आपके सभी व्यक्तिगत डेटा, जो आपके बारे में एकत्र किए जाते हैं, आपको सीधे खुद को पहचानने की अनुमति नहीं देता है। इसलिए अध्ययन चिकित्सक और चिकित्सा टीम ही ऐसे व्यक्ति होंगे जो पूरे अध्ययन और आपके मेडिकल रिकॉर्ड में प्रेषित आंकड़ों के बीच एक लिंक स्थापित कर सकते हैं।

आपके अस्पताल में रखे गए डेटा को संग्रहीत करने की अवधि के बाद हटा दिया जाएगा, संग्रह की अवधि स्थानीय कानून द्वारा निर्धारित की जाती है। अध्ययन से संबंधित सभी कोडित डेटा को इलेक्ट्रॉनिक रूप से कम से कम 10 वर्षों तक संग्रहीत किया जाएगा। इस अवधि के अंत में, डेटा नष्ट हो जाएगा या अज्ञात हो जाएगा। अनामीकरण प्रक्रिया का अर्थ है कि डेटा का उपयोग अब किसी व्यक्ति की पहचान करने के लिए नहीं किया जा सकता है, जिसका उपयोग सभी संभावित कारणों से किया जा सकता है, यह प्रक्रिया अपरिवर्तनीय है। हम केवल कोडित डेटा को तीसरे पक्ष को हस्तांतरित करते हैं यदि यह कानून द्वारा अनुमति है।

उपर्युक्त कोडित डेटा को अध्ययन स्थल द्वारा एकत्र किया जाएगा और यूरोपीय सोसाइटी ऑफ एनेस्थेसियोलॉजी एंड इंटेसिव केयर इन बेल्जियम, एथिक कमेटीज़, रेगुलेटरी ऑथोरिटीज़ और उनकी ओर से कार्य करने वाले तृतीय पक्षों को साझा किया जाएगा।

आपका डेटा ऐसे देश में स्थानांतरित किया जा सकता है, जहां आपके देश के समान व्यक्तिगत डेटा सुरक्षा नहीं हो सकती है। यदि आपका डेटा ईयू से बाहर स्थानांतरित किया गया है, तो ईएसएआईसी आपके व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा के लिए जिम्मेदार है। यह सुनिश्चित करेगा कि या तो आपका डेटा प्राप्त करने वाले देश को डेटा सुरक्षा के पर्याप्त स्तर के रूप में मान्यता प्राप्त है, या आपके व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए ईएसएआईसी द्वारा उचित सुरक्षा उपाय किए जाएंगे। आपको ईएसएआईसी के डेटा सुरक्षा अधिकारी ( [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org) ) से संपर्क करके इन सुरक्षा उपायों की प्रति मांगने का अधिकार है।

जीडीपीआर के अनुसार, आपको अपने बारे में व्यक्तिगत जानकारी तक पहुंचने और इसे सही करने और इसके उपयोग या भंडारण पर प्रतिबंध या आपत्ति करने का अधिकार है। कृपया, ध्यान दें कि ये अधिकार निरपेक्ष नहीं हैं और ईएसएआईसी के डेटा संरक्षण अधिकारी द्वारा एक केस-बाय-केस विश्लेषण के अधीन होंगे। यदि आपके

कोई प्रश्न हैं या यदि आप इस अध्ययन में भागीदार के रूप में अपने व्यक्तिगत डेटा संरक्षण अधिकारों का उपयोग करना चाहते हैं, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक या अनुसंधान टीम के साथ संपर्क करें। वे तब आपके प्रश्नों को ईएसएआईसी डीपीओ को निर्देशित कर पाएंगे। आपको इस बात की जानकारी होनी चाहिए कि किसी भी बाहरी शरीर से संपर्क करने पर आपको अपनी गुमनामी का जोखिम उठाना पड़ता है।

कृपया ESAIC के डेटा सुरक्षा अधिकारी ([privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)) से संपर्क करें, जो आपको प्रक्रिया के बारे में सलाह देगा।

## अनुसंधान परियोजना के लिए सहमति की घोषणा: ENCORE

यह केवल स्थानीय उपयोग के लिए है - इसे ESAIC सचिवालय को वापस न भेजें।

केंद्र संख्या:

स्टडी आइडेंटिफायर: ENCORE

इस परीक्षण के लिए रोगी की पहचान संख्या: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

शोधकर्ता / साइट का नाम स्थानीय समन्वयक अन्वेषक: \_\_\_\_\_

मुझे अध्ययन के बारे में \_\_\_\_\_ द्वारा सूचित किया गया था। उपरोक्त अध्ययन के लिए सहमति की लिखित जानकारी और घोषणा को मैंने प्राप्त किया है और पढ़ा है। मुझे अध्ययन के उद्देश्य और पाठ्यक्रम, अवसरों, और भाग लेने के जोखिमों और मेरे अधिकारों और दायित्वों के बारे में विस्तृत लिखित और मौखिक जानकारी दी गई। मुझे सवाल पूछने का अवसर मिला। इनका संतोषजनक और पूरी तरह से जवाब दिया गया।

मेरे साथ संपर्क करने के लिए निम्नलिखित फ़ोन नंबर का उपयोग किया जा सकता है:

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

मुझे सलाह दी गई है कि मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मुझे किसी भी समय, बिना किसी नुकसान के, बिना किसी कारण के अपनी सहमति वापस लेने का अधिकार है।

मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देता/ देती हूँ। हाँ  नहीं

स्थान और तिथि

प्रतिभागी का नाम और हस्ताक्षर

स्थान और तिथि

सूचित करने वाले डॉक्टर का हस्ताक्षर