

Patientinformation til studiet:

ENCORE: Effects of a Nesthesia in COloREctal cancer outcome trial: a prospective, international multicentre cohort study

Kære patient,

Du inviteres til at deltage i et observationelt studie ved at lade os indsamle nogle af dine sundhedsdata. Inden du beslutter dig for, om du vil deltage, beder vi dig om at læse nedenstående information. Læs venligst denne information omhyggeligt. Din læge vil fortælle dig om studiet og besvare dine spørgsmål. Vi planlægger at inkludere mindst 10.000 patienter fra mere ned 200 hospitaler.

Deltagelse i dette studie er frivilligt. Hvis du ikke ønsker at deltage eller senere ønsker at trække dit samtykke tilbage, vil det ikke have nogen negativ betydning for dig.

Hvorfor udføres studiet?

Både kort- og langtidsudfald efter operationer for tyk- og endetarmskræft kan påvirkes af intraoperative faktorer - både anæstesimetoder og den benyttede kirurgiske teknik. Derudover har faktorer som er kendt inden operationen, såsom alder og den øvrige sundhedstilstand, betydning. Dette store internationale multicenter observationsstudie sigter mod at undersøge udfald tre måneder og tre år efter operation for tyk- og endetarmskræft. Det gøres ved at analysere intraoperative procedurer og andre præoperative risikofaktorer.

Hvordan udføres studiet?

Din deltagelse strækker sig over tre år, hvor vi vil registrere din sundhedstilstand på tre tidspunkter: før operationen, tre måneder og tre år efter din operation.

Vores forskningsgruppe vil indsamle følgende data:

- Din sundhedstilstand (fx kendte sygdomme, vanlig medicin og blodprøveresultater)
- Type og stadie af din kræftsygdom
- Data om operationen
 - Hvilken anæstesiteknik der blev brugt under operationen
 - Hvilken kirurgisk teknik der blev brugt under operationen

Disse data udtrækkes fra din journal. Derudover beder vi om tilladelse til at lave en opfølgning tre måneder og tre år efter operationen. I nogle lande kan opfølgingsdata udtrækkes fra journalen, mens der i andre lande er behov for, at vi spørger patienten direkte. Derfor beder vi om lov til at kontakte dig per telefon.

Hvilke potentielle fordele er der ved deltagelse?

Deltagelse i dette studie vil ikke nødvendigvis være til fordel for dig under din indlæggelse. De resultater, som vi opnår gennem dette studie, vil øge viden om anæstesi til operationer for tyk- og endetarmskræft, og dette kan føre til forbedringer i behandlingen i fremtiden.

Hvilke potentielle ulemper er der ved deltagelse?

Der er ingen ulemper eller risiko ved deltagelse.

Kan det koste noget at deltage?

Der vil ikke være nogen udgifter for dig eller din sundhedsforsikring ved at deltage i studiet.

Hvad forventes der af dig?

Der fokuseres på information om udfaldet af operationen i dette studie. Derfor er det vigtigt at vi kan kontakte dig over telefon. Informer os derfor, hvis dine kontaktoplysninger ændrer sig, før vi har talt med dig.

Kan man trække sig fra studiet imens det er i gang?

Du er ikke forpligtet til at deltage, og det vil ikke påvirke din behandling, hvis du ikke ønsker at deltage. Hvis du ønsker at deltage, men efterfølgende skifter mening, kan du trække dig fra studiet på hvilket som helst tidspunkt, uden det påvirker din behandling. Hvis du vælger at trække dig fra studiet, vil der ikke blive indsamlet yderligere data, men data som allerede er indsamlet og indkodet (dvs persondata er udskiftet med et nummer) vil forblive pseudonymiseret og blive brugt for at sikre, at de planlagte analyser er videnskabeligt gyldige. Fjernelse indsamlet data kan underminere den videnskabelige og etiske integritet af studiet. Kontakt din lokale investigator, hvis du beslutter dig for at trække dig fra studiet.

Information om databeskyttelse

I henhold til Databeskyttelsesforordningen (GDPR) har du ret til information om, hvordan dine data bliver beskyttet, og hvad dine rettigheder er i forhold til behandling af dine sundhedsdata. Til dette studie er persondatabehandleren (person, firma, eller anden instans med formål og midler til persondatabehandling) European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgien. Derfor er ESAIC ansvarlige for at beskytte dine data og anvende dem korrekt ved at respektere dine rettigheder. ESAIC's Data Protection Officer kan kontaktes på privacy@esaic.org

Formålet med at behandle dine persondata er at møde målsætningen i studiet som beskrevet ovenfor. For at være lovlige skal databehandlingen være lovmæssigt godkendt. I dette kliniske studie er den lovmæssige godkendelse til databehandling dit direkte samtykke. Anmodningen om samtykke til databehandling af dine data er præsenteret i slutningen af dette dokument

Du kan trække dit samtykke til behandling af dine personlige data tilbage på hvilket som helst tidspunkt ligesom dit samtykke til at deltage i selve studiet. Dette påvirker ikke lovligheden af behandling af indsamlede data baseret på dit samtykke, inden det blev trukket tilbage. Hvis du tilbagekalder dit samtykke kan institutionen, studiets læge, sponsoren og andre parter involveret i studiet fortsætte med at bruge de personlige data, som allerede er indsamlet, for at overholde de lovmæssige forpligtelser, ESAIC er underlagt, men ingen yderligere personlige data vil blive

indsamlet.

De indsamlede data består af din nuværende kliniske tilstand, noget af din sygdomshistorie, resultaterne af undersøgelser udført for at behandle din sygdom efter nuværende standarder samt resultater af undersøgelser beskrevet i protokollen. Alle personlige data, der vil kunne identificere dig direkte (fx dit navn eller fødselsdato), bliver byttet ud med idenifikationskoder (pseudonymisering), som vil blive opbevaret på dit hospital i et aflåst skab/kontor, som kun er tilgængelig for autoriserede personer. Studiets læger og den sundhedsfaglige behandlergruppe har tavshedspligt i forhold til de indsamlede data. Det betyder, at alle dine personlige data, som forlader hospitalet, ikke kan identificere dig direkte. Studiets læge og den sundhedsfaglige behandlergruppe vil derfor være de eneste personer, som kan kæde data, som er videregivet i studiet, sammen med din patientjournal.

Data som bliver opbevaret på dit hospital bliver slettet efter en arkiveringsperiode, som er bestemt af lokale regler. Alle indkodede data relateret til studiet bliver opbevaret elektronisk i mindst 10 år. Herefter vil data blive destrueret eller anonymiseret. Anonymiseringsprocessen betyder, at data ikke længere kan bruges til at identificere en person ved metoder, som rimeligvis kan bruges til dette, og den vil dermed være uigenkaldelig. Vi overfører kun indkodede data til tredjeparter, hvis loven tillader dette.

De ovenfor nævnte indkodede data bliver indsamlet på studiets samarbejdsafdeling og bliver delt med European Society of Anaesthesiology and Intensive Care i Belgien, etiske komiteer, regulatoriske autoriteter og tredjeparter, som agerer på vegne af disse.

Dine data kan blive overført til et land, som ikke har den same grad af persondatabeskyttelse som dit land. Hvis dine data overføres til lande udenfor EU, er ESAIC ansvarlig for beskyttelsen af dine personlige data. Det sikrer, at landene, som modtager dine data, enten anses for at have tilstrækkelig databeskyttelse, eller at tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger er iværksat af ESAIC til at sikre beskyttelsen af dine personlige data. Du har ret til at bede om en kopi af disse foranstaltninger ved at kontakte ESAICs Data Protection Officer (privacy@esaic.org).

I henhold til GDPR har du ret til at få adgang til og rette personlig information om dig selv, til at begrænse dets brug eller opbevaring, til dataportabilitet og til at trække dit samtykke tilbage på hvilket som helst tidspunkt. Vær opmærksom på at disse rettigheder ikke er absolutte og vil være underlagt individuel bedømmelse af ESAICs Data Protection Officer. Gør din læge eller forskergruppe opmærksom, hvis du har spørgsmål, eller hvis du som deltager i studiet ønsker at gøre brug af dine databeskyttelsesrettigheder. Vær opmærksom på, at kontakt til eksterne myndigheder medfører en risiko for, at din anonymitet kompromitteres.

Hvis du mener, at behandlingen af dine data er i strid med GDPR har du ret til at indgive en klage til dit lands specifikke datasikkerhedsautoritet:

Datatilsynet, Carl Jacobsens Vej 35, 2500 Valby, Tlf. +45 3319 3200, Email: dt@datatilsynet.dk

Samtykkeerklæring for deltagelse i forskningsprojektet: ENCORE

Dette er til lokal brug – send det ikke retur til ESAIC sekretariatet.

Centernummer:

Studieidentifikation: ENCORE

Patient-identifikationsnummer i dette studie: _____ - _____ - _____

Navn på afdelingens lokale koordinerende investigator: _____

Jeg er informeret af _____ om studiet. Jeg har modtaget og læst den skriftlige information og samtykkeerklæring for det ovenstående studie. Jeg har fået detaljeret skriftlig og mundtlig information om studiets formål og forløb, muligheder og risici ved at deltage samt mine rettigheder og forpligtelser. Jeg har haft mulighed for at stille spørgsmål. Disse er blevet besvaret tilfredsstillende og fuldstændigt.

De følgende telefonnumre kan bruges til at kontakte mig:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Jeg har fået at vide, at min deltagelse er frivillig, og at jeg har ret til at trække mit samtykke tilbage på hvilket som helst tidspunkt uden at give en begrundelse og uden at pådrage mig nogen ulemper

Samtykke til databehandling

Behandling og brug af mine personlige data for det ovenstående studie udføres udelukkende som beskrevet i patientinformationen.

Jeg giver hermed tilladelse til behandling af mine personlige data som beskrevet

Ja Nej

Sted og dato

Deltagers navn og underskrift

Sted og dato

Den informerende læges navn og underskrift