

## Informazioni sullo studio per il paziente:

### **ENCORE: Effects of aNesthesia in COloREctal cancer outcome trial: uno studio di coorte prospettico, internazionale e multicentrico**

#### ***Gentile Paziente,***

La invitiamo a partecipare ad uno studio osservazionale fornendoci alcune sue informazioni mediche. Prima di decidere se prendere parte allo studio le chiediamo di leggere le seguenti informazioni. La preghiamo di leggere attentamente questo documento. Il suo medico parlerà con lei di questo studio e risponderà alle sue domande. Arruoleremo almeno 10.000 pazienti da circa 200 ospedali.

La partecipazione al nostro studio è volontaria. Se preferisce non prendere parte allo studio o ritirare il suo consenso in seguito, non ci sarà alcuno svantaggio per lei.

#### ***Perché viene effettuato questo studio?***

Gli esiti (sia a breve che a lungo termine) dopo intervento chirurgico per cancro del colon-retto, possono essere influenzati da fattori intraoperatori, come la gestione dell'anestesia e il tipo di tecnica chirurgica utilizzata. Sappiamo inoltre che ci sono fattori di rischio preoperatori, come l'età e le malattie concomitanti.

Questo ampio studio osservazionale multicentrico internazionale ha lo scopo di valutare gli esiti a 3 mesi e a 3 anni dopo intervento chirurgico per cancro del colon-retto, analizzando la gestione intraoperatoria e i fattori di rischio preoperatori.

#### ***Come viene effettuato lo studio?***

La partecipazione avrà una durata di 3 anni, durante i quali controlleremo il suo stato di salute in tre momenti: prima dell'intervento, a 3 mesi, e a 3 anni dall'intervento.

Il nostro gruppo di ricerca raccoglierà i seguenti dati:

- il suo stato di salute (es. patologie croniche, terapie farmacologiche, esami di laboratorio effettuati)
- tipo e stadio della neoplasia del colon-retto
- intervento chirurgico:
  - tipo di anestesia utilizzata
  - tecnica chirurgica utilizzata

Questi dati possono essere raccolti dalla sua cartella clinica.

Inoltre chiediamo il suo consenso per fare un controllo a 3 mesi e a 3 anni dall'intervento chirurgico (in alcuni casi i dati possono essere raccolti dalle cartelle cliniche, in altri casi dovremo chiedere a lei,

paziente, queste informazioni). Le chiediamo quindi l'autorizzazione per contattarla telefonicamente.

### ***Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare?***

La partecipazione allo studio non le porterà necessariamente benefici durante la sua permanenza in ospedale. Le informazioni che otterremo da questo studio incrementeranno la nostra comprensione della gestione anestesiológica, e potranno portare ad un miglioramento delle cure mediche in futuro.

### ***Quali sono i possibili svantaggi e i rischi nel partecipare?***

Non ci sono svantaggi o rischi.

### ***Ci saranno costi aggiuntivi?***

Partecipare allo studio non comporterà alcun costo per lei né per la sua assicurazione medica, nel caso ne abbia una.

### ***Cosa dovrò fare?***

L'obiettivo dello studio sono le informazioni sull'esito dell'intervento chirurgico. È quindi importante poterla contattare telefonicamente. La preghiamo di informarci nel caso i suoi contatti cambino prima della fine dello studio.

### ***È possibile ritirarsi nel corso dello studio?***

Non c'è alcun obbligo di partecipare allo studio e rifiutare di partecipare non modificherà in alcun modo le terapie che riceverà. Se deciderà di partecipare ma cambierà idea durante lo studio, sarà libero di abbandonarlo in qualsiasi momento, e questo non influirà sulle terapie che riceverà. Se deciderà di lasciare lo studio non verranno raccolti ulteriori dati, ma quelli già raccolti e codificati (identificati tramite un numero) rimarranno pseudonimizzati ed utilizzati in successive analisi per renderli scientificamente validi. Rimuovere i dati già raccolti ridurrebbe l'integrità scientifica, e quindi etica, della ricerca. Se deciderà di abbandonare lo studio, la preghiamo di contattare il ricercatore del suo centro.

### ***Informazioni sulla protezione dei dati***

In conformità con il General Data Protection Regulation (GDPR), ha il diritto di essere informato su come sono protetti i suoi dati, e su quali sono i suoi diritti sull'elaborazione dei suoi dati personali. Per questo studio, il controllore dei dati (ovvero la persona, la società o altra struttura che determina lo scopo e i mezzi dell'elaborazione dei dati) è la European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgio. L'ESAIC è quindi responsabile e garante dei suoi dati e del loro corretto utilizzo nel pieno rispetto dei suoi diritti. Il Data Protection Officer dell'ESAIC può essere contattato all'indirizzo email [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)

Lo scopo dell'elaborazione dei suoi dati personali è quello di raggiungere gli obiettivi dello studio clinico come descritto sopra. Per essere legittima, l'elaborazione dei suoi dati personali deve essere basata su un fondamento giuridico, che nel caso di questo studio clinico è rappresentato dal suo esplicito consenso. La richiesta di consenso all'elaborazione dei suoi dati personali è presentata in maniera chiaramente distinguibile alla fine di questo documento.

Come per il suo consenso alla partecipazione allo studio, può ritirare il suo consenso all'elaborazione dei dati in qualsiasi momento. Questo non avrà effetti sulla legittimità dell'elaborazione basata sul suo consenso prima della revoca di quest'ultimo: se revoca il consenso, l'ospedale, il medico incaricato dello studio clinico, lo sponsor, e altre terze parti coinvolte nello studio potranno continuare ad utilizzare i suoi dati personali già raccolti per lo studio prima della revoca del consenso il consenso, per ottemperare a obblighi legali ai quali l'ESAIC è soggetta, ma non potranno acquisire nessun altro suo dato personale.

I dati raccolti riguarderanno la sua attuale (e parte della precedente) situazione clinica, i risultati degli esami diagnostici effettuati per la tutela della sua salute basati sugli standard correnti, e i risultati degli esami richiesti dal protocollo dello studio. Tutti I dati personali che possono identificarla direttamente (es. il suo nome o la sua data di nascita) saranno sostituiti da un codice identificativo (pseudonimizzazione) e verranno conservati in un ufficio o in un armadietto chiusi a chiave nel suo ospedale, e saranno accessibili esclusivamente al personale autorizzato. Lo staff medico coinvolto nello studio ha l'obbligo di mantenere la riservatezza sui dati raccolti. Ciò significa che i suoi dati personali che verranno inviati al di fuori del suo ospedale non permetteranno di identificarla direttamente. I membri dello staff medico dello studio clinico saranno quindi le uniche persone in grado di collegare i dati trasmessi alle sue informazioni personali.

I dati conservati nell'ospedale verranno eliminati al termine del periodo di archiviazione, la cui durata è stabilita dalla legislazione locale. Tutti i dati codificati relativi allo studio saranno conservati elettronicamente per almeno 10 anni. Al termine di questo periodo i dati verranno distrutti o anonimizzati. Il processo di anonimizzazione consiste nel rendere i dati inutilizzabili per identificare una persona, il processo è irreversibile. Trasmetteremo i dati codificati a terze parti solamente se e come consentito dalla legge.

I dati codificati sopra menzionati saranno raccolti dal centro dello studio e condivisi con la European Society of Anaesthesiology and Intensive Care in Belgio, con i Comitati Etici, con le Autorità Regolatorie, e con terze parte che agiscono per conto di questi enti.

I suoi dati potrebbero venire trasferiti a nazioni in cui il livello di protezione dei dati personale non è uguale a quello della sua nazione. Se verranno inviati al di fuori dell'UE, l'ESAIC sarà responsabile della protezione dei suoi dati personali, e si assicurerà che la nazione che riceverà i dati abbia un adeguato livello di protezione dei dati, in caso contrario l'ESAIC adotterà misure di sicurezza adatte a garantire la sicurezza dei suoi dati personali. Ha diritto a richiedere una copia di queste misure di sicurezza contattando il Data Protection Officer dell'ESAIC ([privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)).

Conformemente al GDPR, lei ha diritto a rettificare e ad avere accesso alle sue informazioni personali, potendo limitare il loro utilizzo e la loro archiviazione, ha il diritto alla portabilità dei dati, e il diritto di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Si prega di notare che questi diritti non sono assoluti e saranno sottoposti ad una valutazione caso per caso da parte del Data Protection Officer dell'ESAIC. Se ha qualsiasi domanda o se vuole esercitare i suoi diritti come partecipante a questo studio, la invitiamo a contattare il medico incaricato dello studio o il team di ricerca, che volgerà le vostre domande al DPO dell'ESAIC (tramite email a [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Sia consapevole del fatto che contattare un qualsiasi organo esterno comporta un rischio di perdere il suo anonimato.

Se ritiene che l'elaborazione dei suoi dati violi il GDPR, ha il diritto di depositare un reclamo all'Autorità Garante della Privacy.

### **Garante per la protezione dei dati personali**

Piazza Venezia, 11, 00187 Roma

Tel. +39 06 696771 Fax +39 06 69677 785 Email: [segreteria.stanzione@gpdp.it](mailto:segreteria.stanzione@gpdp.it)

Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

