

Araştırma için hasta bilgilendirme formu:

ENCORE: Kolorektal kanser vakalarında anestezinin etkileri : prospektif, uluslararası, çok merkezli kohort araştırması.

Sayın hasta,

Sizi bazı medikal verilerinizin kullanıldığı gözlemsel bir araştırmaya davet ediyoruz. Katılıp katılmayacağınıza karar vermeden önce aşağıdaki bilgilendirmeyi okumanızı rica ederiz. Lütfen bu broşürü dikkatlice okuyunuz. Doktorunuz çalışmayla ilgili olarak sizinle konuşup sorularınızı yanıtlayacaktır.

Bu çalışmaya yaklaşık 200 hastaneden 10000 hasta dahil olacaktır.

Çalışmamıza katılmada gönüllülük esastır. Katılmamayı tercih etmek ya da sonrasında rızanızı geri çekmek sizin için bir dezavantaja sebep olmayacaktır.

Bu çalışma neden yapılmaktadır?

Kısa ve uzun dönemli sonuçlar, kolorektal kanser cerrahilerin sonrasında anestezi yöntemi ve kullanılan cerrahi tekniği gibi intraoperatif faktörlerden etkilenebileceğini göstermektedir. Ek olarak, yaş ve komorbidite gibi preoperatif risk faktörlerinin varlığı da bilinmektedir.

Bu kapsamlı uluslararası çok merkezli gözlemsel araştırma kolorektal kanser cerrahileri sonrası 3 ay ve 3 yıllık sonuçları aydınlatmayı amaçlamaktadır. Bu, intraoperatif yönetimin diğer preoperatif risk faktörleriyle birlikte değerlendirilmesiyle yapılacaktır.

Bu çalışma nasıl yapılmaktadır?

Katılımınız 3 yıl boyunca devam edecektir. Sağlık durumunuz ameliyat öncesi, ameliyat sonrası 3. Ayda ve ameliyat sonrası 3. yılda olacak şekilde kayıt altına alınacaktır.

Araştırma ekibimiz aşağıdaki verileri toplayacaktır:

- sağlık durumunuz (mevcut hastalıklar, sürekli kullanılan ilaçlar, laboratuvar tetkikleri)

- kolorektal kanserin tipi ve evresi
- tıbbi uygulama
 - kullanılan anestezi tekniği
 - kullanılan cerrahi teknik

Bu veri sizin klinik kayıtlarınızdan elde edilebilir.

Ek olarak ameliyat sonrası takip eden 3 ay ve 3 yıl için takip için izninizi rica ediyoruz. Bazı ülkelerde bu veri klinik kayıtlardan elde edilebilir fakat diğer ülkelerde siz hastalara sormamız gerekir. Bu nedenle sizi aramak için izninizi istiyoruz.

Katılımın olası kazançları nelerdir?

Çalışmaya katılım hastanede kalış süresi boyunca size belirli bir yarar sağlamayacaktır. Bu çalışmadan edineceğimiz bilgiler kolorektal kanser cerrahilerinde uyguladığımız anesteziyolojik tedaviyi geliştirecektir. İlerde de tedavinin gelişmesine öncülük edebilir.

Katılımın riskleri ve dezavantaları nelerdir?

Herhangi bir dezavantaj ve risk yoktur.

Ek bir maliyet ortaya çıkacak mı?

Çalışmaya katılmak size ya da sağlık sigortanıza ek maliyet çıkarmayacaktır.

Benden beklenen nedir?

Ameliyat sonrası sonuçlarınız çalışmanın odağıdır. Bu yüzden size telefonla ulaşabilmemiz önemlidir. Eğer iletişim bilgileriniz size ulaşmadan önce değişirse bildirmeniz rica olunur.

Çalışma sırasında geri çekilme imkanı var mı?

Katılım zorunluluğu yoktur ,katılım isteğinizi geri çevirmek alacağınız tıbbi tedaviyi değiştirmeyecektir. Katılmaya karar verdikten sonra fikrinizi değiştirirseniz istediğiniz zaman ayrılmakta serbestsiniz ve bu tedavinizi değiştirmeyecektir. Çalışmadan çekilmeye karar verirsiniz daha fazla veri toplanmayacaktır fakat öncesinde toplanan ve numaralarla kodlanan veriler isimsiz olarak kalacak ve çalışmanın bilimsel olarak geçerli olması için takip eden analizlerde kullanılacaktır. Aslında toplanan verilerin kaldırılması bilimsel ve etik bütünlüğüne zarar verecektir. Eğer çıkmaya karar verirsiniz lütfen yerel araştırmacınızla görüşünüz

Verilerin korunmasıyla ilgili bilgilendirme

General Data Protection Regulation (GDPR) a göre verilerinizin nasıl korunduğuna ve bu verilerin işlenmesine dair bilgilendirilme hakkınız vardır. Bu çalışma için veri kontrolörü (verilerin amacına ve işlenmesine karar veren kişi ya da kurum) European Society of Anaesthesiology ve Intensive Care (ESAIC) Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Bu nedenle ESAIC verilerinize bakmak ve bunları uygun şekilde, haklarınıza saygılı olarak kullanmakla sorumludur. ESAIC in veri koruma birimiyle privacy@esaic.org adresinden iletişime geçilebilir.

Kişisel verilerinizin işleme amacı yukarıda bahsedilen klinik çalışma amaçlarını başarmaktır. Kanunlara göre kişisel verilerinizi işlenmesi hukuki bir zemine dayanmalıdır. Söz konusu klinik çalışmada bu hukuki zemin sizin açık rızanızdır. Verilerin işlenmesiyle ilgili istenen onam belgenin sonunda açık şekilde gösterilmiştir.

Çalışmaya katılım rızanızı çekme hakkınız olduğu gibi verilerinizi işlenmesi ile ilgili rızanızı da çekme hakkınız bulunmaktadır. Bu, geri çekilmenizden önce iznimize dayalı işlemenin yasallığını etkilemez. Onayınızı iptal ederseniz kurum, çalışma doktoru ve çalışmaya dahil olan diğer gruplar ESAIC'in tabi olduğu yasal yükümlülükler doğrultusunda önceden toplanmış kişisel verilerinizi kullanmaya devam edebilir fakat yeni hiçbir veri toplamayacaktır.

Toplanan veriler, mevcut klinik durumunuzu, tıbbi öykünüzü, güncel şartlara uygun olarak sağlığınız bakımı kapsamında yapılan muayeneleri protokolün gereklerine göre yansıtmaktadır. Sizi tanımlayan tüm kişisel veriler (isim ya da doğum tarihi gibi) bir tanımlama koduyla değiştirilip sadece yetkili kişilerin erişebileceği hastanede yada kurum ofisinde kilitli olarak saklanacaktır. Çalışma doktoru ve tıbbi ekip toplanan verilerin gizliliğinden sorumludur. Bu da, hakkınızda toplanan ve klinikten ayrılan hiçbir kişisel veri ile kendinizi tanımlayamazsınız anlamına gelir. Çalışma doktoru ve tıbbi ekip çalışma boyunca aktarılan tıbbi kayıtlarla ilgili bağlantı oluşturabilecek tek kişilerdir.

Hastanenizde tutulan veriler arşivleme süresi bittikten sonra silinecektir, arşivleme süresi ise yerel kuralla belirlenecektir. Çalışmayla ilgili kodlanan her veri elektronik ortamda en az 10 yıl saklanacaktır. Bu sürenin sonunda veriler yok edilecek veya anonim hale getirilecektir yani hiçbir şekilde bir insanı tanımlayamayacak hale getirilecektir ve bu geri dönüşümsüz olacaktır. Sadece kanunlar izin verdiği sürece bu veriler üçüncü şahıslara aktarılır.

Yukarıda bahsedilen kodlanan veriler European Society of Anaesthesiology and Intensive Care in Belgium, Ethic Committees, Regulatory Authorities ve kendi adına hareket eden üçüncü şahıslar ile paylaşılacaktır.

Verileriniz sizin ülkeniz ile aynı seviyede korumaya sahip olmayan başka bir ülkeye aktarılabilir. Veriler Avrupa dışında bir yere aktarılsa ESAIC bunları korumakla yükümlüdür. Verilerinizi alacak ülkenin yeterli seviyede korumaya sahip olması ve kişisel verilerinizin korunması için uygun önlemlerin alınması sağlanacaktır. Bu önlemleri öğrenmek için Data Protection Officer of ESAIC (privacy@esaic.org) ile iletişime geçme hakkına sahipsiniz.

GDPR'ye göre kişisel bilgilere erişme, düzeltme, kullanımını ve depolanmasını ve taşınabilirliğini kısıtlama ve onayınızı ger çekme hakkına sahiptir. Lütfen bu haklarınızın kesin olmadığına duruma göre ESAİC in Veri Koruma Birimi Trafından analiz edileceğine dikkat edin. Herhangi bir sorunuz varsa ya da katılımcı olarak kişisel veri koruma haklarınızı kullanmak istiyorsanız lütfen çalışma doktoru ve araştırma ekibi ile iletişime geçiniz. Onlar sorularınızı ESAIC DPO(via privacy@esaic.org) ya iletacaktır. Herhangi bir dış kuruluşla iletişim kurmanın anonimliğinizi kaybetme riski taşıdığını bilmelisiniz.

Verilerinizi işlenmesinin GDPR yi ihlal ettiğini düşünüyorsanız ülkeye özgü Veri Gizliliği Yetkilisine şikayet etme hakkınız bulunmaktadır.

European Data Protection Supervisor

Rue Wiertz 60

1047 Bruxelles/Brussel

Tel. +32 2 283 19 00

Fax +32 2 283 19 50

edps@edps.europa.eu

<http://www.edps.europa.eu/>

Member: Mr Wojciech Wiewiórowski, European Data Protection Supervisor

Websiteye göz atın. https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en

Araştırma projesi için onam beyanı: ENCORE

This is for local use only – Do not send this back to ESAIC secretariat.

Merkez numarası:

Çalışma tanımlayıcısı: ENCORE

Hastayı tanımlayan numara: _ _ _ _ - _ _ _ _ - _ _ _ _

Araştırmacının ismi /Araştırmanın yerel koordinatörü: _____

Çalışma hakkında tarafından bilgilendirildim. Yukarda belirtilen çalışma için yazılı bilgileri ve onam beyanını aldım ve okudum. Çalışmanın amacı,bölemleri, katılımın fırsatları ve riskleri , haklarım ve zorunluluklarım tarafıma yazılı ve sözlü bilgilendirme şeklinde detaylı olarak yapıldı. Soru sorma fırsatı verildi ve sorularım tatmin edici şekilde cevaplandı.

Aşağıdaki numarala benimle iletişime geçmek için kullanılabilir:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Katılımımın gönüllü olduğu ve geri çekilme hakkımın herhangi bir sebep belirtmeden ve herhangi bir dezavantajla karşılaşmadan mevcut olduğu söylendi.

Böylelikle yukardaki çalışmaya katılmaya onay veriyorum. Evet Hayır

Yer ve Zaman Katılımcının adı soyadı ve imzası

Yer ve zaman Bilgilendiren doktorun imzası

Veri işlenmesi için onay

Yukarda bahsedilen çalışma için kişisel verilerin işlenmesi ve kullanımı çalmada açıklandığı şekilde kullanılacaktır.

Kişisel verilerimin bahsedildiği şekilde işlenmesine onay veriyorum Evet Hayır

Yer ve Zaman Katılımcının adı soyası ve imzası

Yer ve Zaman Bilgilendiren doktorun imzası

Katılım ve işlenmesi için ona gerektiğini lütfen unutmayınız.