

Informacje dla pacjentów biorących udział w badaniu:

ENCORE: Wpływ rodzaju zastosowanego znieczulenia na wyniki leczenia chorych na nowotwór jelita grubego: prospektywne, międzynarodowe badanie kohortowe

Szanowny Pacjencie/Szanowna Pacjentko,

Zapraszamy Pana/Panią do udziału w badaniu obserwacyjnym poprzez udostępnienie niektórych Pana/Pani danych medycznych. Przed podjęciem decyzji o wzięciu udziału w badaniu prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami. Prosimy uważnie przeczytać tę broszurę. Lekarz prowadzący porozmawia z Panem/Panią o badaniu i odpowie na pytania.

Badanie obejmie co najmniej 10 000 pacjentów z około 200 szpitali.

Uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne. Odmowa udziału w badaniu nie przyniesie żadnych negatywnych konsekwencji.

Dlaczego badanie jest przeprowadzane?

Na krótko- i długoterminowe wyniki leczenia po operacji nowotworu jelita grubego mogą mieć wpływ czynniki śródoperacyjne - zarówno rodzaj zastosowanego znieczulenia, jak i technika operacyjna. Ponadto wiemy, że istotne są także inne przedoperacyjne czynniki ryzyka, takie jak: wiek i choroby współistniejące.

Niniejsze badanie obserwacyjne ma na celu ocenę trzymiesięcznych i trzyletnich wyników po operacji u chorych na raka jelita grubego. Odbywa się to poprzez analizę postępowania śródoperacyjnego i innych przedoperacyjnych czynników ryzyka.

Jak przeprowadzane jest badanie?

Udział w badaniu rozciąga się na okres trzech lat, podczas których zarejestrujemy Pana/Pani stan zdrowia w trzech momentach: przed operacją, po trzech miesiącach i po trzech latach po operacji.

Nasz zespół badawczy zbierze dane dotyczące:

- Pana/Pani stanu zdrowia (np. przebyte choroby, długotrwałe przyjmowanie leków, wyniki badań laboratoryjnych)
- Rodzaju i stopnia zaawansowania raka jelita grubego
- Zastosowanych interwencji
 - Jaki rodzaj techniki znieczulenia zastosowano
 - Jaki rodzaj techniki operacyjnej zastosowano

Dane te można wyodrębnić z dokumentacji medycznej.

Ponadto prosimy Pana/Panią o zgodę na przeprowadzenie obserwacji trzy miesiące i trzy lata po operacji. W niektórych krajach dane te można wyodrębnić z dokumentacji medycznej, w innych krajach musimy poprosić pacjenta o te dane. Dlatego chcielibyśmy poprosić Pana/Panią o zgodę na telefon.

Jakie są możliwe korzyści z wzięcia udziału w badaniu?

Udział w badaniu nie zapewni Panu/Pani żadnych bezpośrednich korzyści podczas pobytu w szpitalu. Informacje, które uzyskamy dzięki temu badaniu, podniosą poziom wiedzy w zakresie opieki anestezyjologicznej podczas operacji z powodu nowotworu jelita grubego, co może wpłynąć na poprawę jakości opieki medycznej w przyszłości.

Jakie ryzyko mogę ponieść biorąc udział w badaniu?

Udział w badaniu nie niesie ze sobą żadnego ryzyka. Jest to badanie obserwacyjne, podczas którego nie będą wykonywane żadne dodatkowe interwencje w związku z Pana/Pani leczeniem szpitalnym.

Czy udział w badaniu jest odpłatny?

Biorąc udział w badaniu ani Pan/Pani, ani ubezpieczyciel nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów. Udział w badaniu jest całkowicie bezpłatny.

Czego oczekuje ode mnie zespół badawczy?

Celem badania jest zgromadzenie danych o Pana/Pani wynikach leczenia po zastosowanym zabiegu operacyjnym. Dlatego ważne jest, abyśmy mogli skontaktować się z Panem/Panią telefonicznie. Jeśli Pana/Pani dane kontaktowe ulegną zmianie, prosimy o kontakt z zespołem badawczym.

Czy jest możliwe wycofanie się z badania w trakcie jego trwania?

Nie jest Pan/Pani zobligowany do brania udziału w badaniu. Odmowa udziału nie wpłynie na Państwa leczenie. W przypadku, gdy zgodzi się Pan/Pani na udział w badaniu, istnieje możliwość wycofania się z niego w dowolnym momencie, co także nie wpłynie na Państwa leczenie. Jeśli zrezygnuje Pan/Pani z udziału w badaniu, spowoduje to zaprzestanie zbierania dalszych danych, jednakże zebrane i zaszyfrowane do tego czasu dane zostaną wykorzystane w dalszych analizach. Usunięcie zebranych wcześniej danych mogłoby podważyć spójność naukową badania. Jeśli zdecydują się Państwo na rezygnację z udziału w badaniu, prosimy o kontakt z koordynatorem lokalnym.

Informacje na temat ochrony danych osobowych

Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) ma Pan/Pani prawo do informacji na temat sposobu ochrony danych osobowych i jakie przysługują Panu/Pani prawa w zakresie ich przetwarzania. Jednostką odpowiedzialną za przetwarzanie danych osobowych na cele tego badania jest Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) z siedzibą: Rue des Comédiens 24, 1000 Bruksela, Belgia. ESAIC jest odpowiedzialne za ochronę Państwa danych osobowych oraz ich prawidłowe wykorzystanie z poszanowaniem Państwa praw. Kontakt z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych można uzyskać pod adresem email: privacy@esaic.org

Cel badania

Europejskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii (ESAIC) ma zasadny interes w przetwarzaniu Państwa danych osobowych w celu przeprowadzenia badania klinicznego. Efektem przeprowadzenia tego badania będzie opracowanie naukowo uzasadnionych zaleceń dla anestezjologów i chirurgów opiekujących się pacjentami podczas operacji z powodu nowotworu jelita grubego. Takie postępowanie jest niezbędne dla celów badań naukowych. Celem zapewnienia bezpieczeństwa i spójności wyników badania, ESAIC ma prawny obowiązek przetwarzania Państwa danych osobowych. Takie działanie leży w publicznym interesie w zakresie zdrowia publicznego.

Zebrane dane dotyczą Państwa aktualnego stanu zdrowia, chorób przewlekłych, leczenia oraz wyników badań, określonych w protokole badania. Wszelkie dane osobowe, które mogłyby posłużyć do bezpośredniej identyfikacji Pana/Pani osoby (imię, nazwisko, data urodzenia) zostaną zastąpione numerem identyfikacyjnym (pseudonimizacja) i będą przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu do którego dostęp będą miały jedynie upoważnione osoby. Członkowie zespołu badawczego oraz personel medyczny ma obowiązek zachowania poufności w związku z zebranymi danymi. Wszystkie zebrane dane osobowe, które opuszczą szpital/klinikę nie pozwolą na bezpośrednią identyfikację Pana/Pani osoby. Jedynymi osobami, które będą mogły dokonać identyfikacji na podstawie danych medycznych są członkowie personelu medycznego oraz zespołu badawczego.

Dane przechowywane w szpitalu zostaną zniszczone po upływie czasu archiwizacji, który uregulowany jest prawem lokalnym. Wszelkie dane wykorzystane w badaniu będą przechowywane elektronicznie co najmniej 10 lat. Po upływie tego okresu, dane zostaną zniszczone bądź anonimizowane, to znaczy, że dane nie będą mogły być wykorzystane do identyfikacji Państwa osoby przy użyciu wszelkich dostępnych środków i metod. Proces ten jest nieodwracalny. Udostępniamy zakodowane dane osobom trzecim jedynie w przypadku dopuszczalności tego przez prawo.

Wymienione wyżej zakodowane dane będą zebrane i przekazane dla ESAIC, komisji bioetycznych, organów nadzorujących i organizacji zewnętrznych działających w swoim imieniu.

Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane do kraju w którym ochrona danych osobowych nie jest na jednakowym poziomie jak w Pana/Pani kraju. W przypadku przekazania danych poza obszar Unii Europejskiej, ESAIC jest podmiotem odpowiedzialnym za ochronę danych osobowych. W takim przypadku ESAIC jest odpowiedzialny za uznanie danego kraju, za posiadający odpowiedni poziom zabezpieczenia danych osobowych oraz za wprowadzenie odpowiednich metod mających zabezpieczyć Państwa dane osobowe. Mają Państwo prawo do otrzymania informacji na temat tych metod i środków od inspektora danych osobowych w ESAIC. Zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) mają Państwo prawo do dostępu i korekty Pana/Pani danych osobowych, ograniczenia ich przetwarzania i magazynowania oraz możliwości przenoszenia danych w dowolnym czasie. Prawo to nie jest nieograniczone i każdy przypadek będzie rozpatrywany osobno przez inspektora danych osobowych ESAIC. W przypadku pytań lub chęci skorzystania z prawa ochrony danych osobowych prosimy o kontakt z zespołem badawczym, którego członkowie bezpośrednio zwrócą się z Państwa pytaniem do inspektora ochrony danych osobowych ESAIC (pod adresem privacy@esaic.org). Proszę pamiętać, że kontakt z jakimkolwiek organem zewnętrznym niesie ryzyko utraty anonimowości.

Jeśli uważa Pan/Pani, że przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych narusza zasady RODO, ma Pan/Pani prawo do złożenia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych:

Tel. +48 22 531 03 00

Email: kancelaria@uodo.gov.pl

dwme@uodo.gov.pl

Oświadczenie o wyrażeniu zgody na realizację projektu badawczego: ENCORE

Oświadczenie to jest przeznaczone wyłącznie do użytku lokalnego - nie odsyłaj go do Sekretariatu ESAIC.

Numer centrum:

Identyfikator badania: ENCORE

Numer identyfikacyjny pacjenta w tym badaniu: ____ - ____ - ____

Nazwisko badacza/lokalnego koordynatora: _____

Zostałem/am poinformowany/a przez _____ o badaniu.

Zapoznałem/am się z otrzymaną pisemną informacją i oświadczeniem o wyrażeniu zgody na powyższe badanie. Otrzymałem/am szczegółowe pisemne i ustne informacje na temat celu i przebiegu badania, możliwości i ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu oraz na temat moich praw i obowiązków. Miałem/am okazję zadawać pytania. Odpowiedzi na nie udzielono mi w sposób zadowalający i kompletny.

Aby się ze mną skontaktować, można użyć następujących numerów telefonów:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Zostałem/am poinformowany/a, że mój udział w badaniu jest dobrowolny i że przysługuje mi prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie trwania badania, bez konieczności podania przyczyny oraz bez ponoszenia jakichkolwiek niedogodności.

Wyrażam zgodę na udział w powyższym badaniu. TAK NIE

Miejscowość i Data Imię i nazwisko oraz podpis uczestnika

Miejscowość i Data Podpis lekarza informującego

Zgoda na przetwarzanie danych

Przetwarzanie i wykorzystywanie danych osobowych w wyżej wymienionym badaniu odbywa się wyłącznie w sposób opisany w informacjach na temat badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z opisem.

TAK NIE

Miejscowość i Data Imię i nazwisko oraz podpis uczestnika

Miejscowość i Data Podpis lekarza informującego

Należy pamiętać, że zgoda na uczestnictwo ORAZ zgoda na przetwarzanie danych jest wymagana do włączenia do badania klinicznego.