**Patienteninformation zur Studie:**

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

**Effekte der Anästhesie in der Colorektalkrebs-Ergebnisstudie: eine prospektive, internationale multizentrische Kohortenstudie**

***Sehr geehrte Patientin,***

***sehr geehrter Patient,***

Sie wurden durch Ihren behandelnden Arzt bereits über die Diagnose einer Darmkrebserkrankung aufgeklärt. Um eventuelle Auswirkungen der Narkosetechnik auf diese Erkrankung näher zu untersuchen findet aktuell eine multinationale Datenerhebung statt. Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dieser Beobachtungsstudie teilzunehmen, indem Sie einige Ihrer medizinischen Daten zur Verfügung stellen. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, die folgenden Informationen zu lesen. Bitte lesen Sie dieses Merkblatt sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Wir werden mindestens 10.000 Patienten aus etwa 200 Krankenhäusern in die Studie aufnehmen. Verantwortlich für diese multinationale Datenerhebung ist die Europäische Fachgesellschaft für Anästhesiologie und Intensivpflege.

Die Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Wenn Sie es vorziehen, nicht teilzunehmen oder Ihre Einwilligung später zurückziehen, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile.

## Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die kurz- und langfristigen Ergebnisse nach einer Darmkrebsoperation können durch intraoperative Faktoren beeinflusst werden, sowohl in Bezug auf die Art der Anästhesie/Narkose als auch auf die Art der Operationstechnik. Darüber hinaus wissen wir, dass es weitere präoperative Risikofaktoren gibt, wie z. B. Alter und komorbide Erkrankungen.

Diese große multizentrische internationale Beobachtungsstudie zielt darauf ab, die Drei-Monats- und Drei-Jahres-Ergebnisse nach Darmkrebsoperationen (insbesondere dem Krebs im Enddarm/kolorektal) zu erhellen. Dazu wird die Kombination des intraoperativen Managements mit den anderen präoperativen Risikofaktoren ausgewertet.

## Wie wird die Studie durchgeführt?

Ihre Teilnahme erstreckt sich über einen Zeitraum von drei Jahren, wobei wir Ihren Gesundheitszustand zu drei Zeitpunkten erfassen: vor der Operation, nach drei Monaten und drei Jahre nach Ihrer Operation.

Unser Forschungsteam wird Daten zu Folgendem erheben:

* Ihren Gesundheitszustand (z. B. Vorerkrankungen, dauerhafte Medikamente, Laborergebnisse)
* die Art und das Stadium Ihres Darmkrebses
* dem Eingriff
* welche Art von Anästhesietechnik verwendet wurde
* welche Art von Operationstechnik verwendet wurde.

Diese Daten können aus Ihrer Krankenakte extrahiert werden.

Darüber hinaus bitten wir Sie um Ihre Erlaubnis, eine Nachuntersuchung drei Monate und drei Jahre nach der Operation durchzuführen. In einigen Ländern können diese Daten aus den klinischen Aufzeichnungen extrahiert werden, in anderen Ländern müssen wir Sie, den Patienten, um diese Daten bitten. Daher möchten wir Sie um Ihre Erlaubnis bitten, Sie anzurufen.

## Was sind die möglichen Vorteile einer Teilnahme?

Die Teilnahme an der Studie wird Ihnen während Ihres Krankenhausaufenthaltes keinen direkten Vorteile bringen. Die Informationen, die wir aus dieser Studie erhalten, werden unser Verständnis der anästhesiologischen Versorgung bei Darmkrebsoperationen verbessern, und dies könnte in Zukunft zu Verbesserungen in der Versorgung führen.

## Was sind die möglichen Nachteile und Risiken einer Teilnahme?

Es gibt keine direkten Nachteile oder Risiken durch die Teilnahme an dieser Studie, da durch diese Beobachtungsstudie keine zusätzlichen Eingriffe in Verbindung mit Ihrer stationären Behandlung durchgeführt werden. Die von Ihnen erhobenen Daten werden nach den Regeln der Datenschutz-Grundverordnung geschützt und im weiteren Verlauf dieser Informations- und Aufklärungsschrift werden diese näher erläutert.

## Entstehen zusätzliche Kosten?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenkasse zusätzliche Kosten.

## Was wird von mir erwartet?

Die Informationen über Ihr Ergebnis nach der Operation sind der Schwerpunkt der Studie. Daher ist es von Bedeutung, dass wir Sie telefonisch erreichen können. Sollten sich Ihre Kontaktdaten ändern, bevor wir uns mit Ihnen in Verbindung gesetzt haben, bitten wir Sie uns zu informieren.

## Ist es möglich, die Studie während ihres Verlaufs abzubrechen?

Sie sind nicht verpflichtet, an der Studie teilzunehmen und eine Ablehnung der Teilnahme hat keinen Einfluss auf die Betreuung, die Sie erhalten. Wenn Sie zustimmen, an der Studie teilzunehmen, es sich dann aber anders überlegen, steht es Ihnen immer noch frei, die Teilnahme abzubrechen und dies hat keinen Einfluss auf die Betreuung, die Sie erhalten. Wenn Sie sich entscheiden, aus der Studie auszusteigen, werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits erhobenen Daten bleiben pseudonymisiert (dies bedeutet, dass die erhobenen Daten unter einer zugeteilten Nummer abgespeichert sind und nicht unter Ihrem Namen) und werden in nachfolgenden Analysen verwendet. In der Tat würde die Entfernung von bereits gesammelten Daten die wissenschaftliche und damit die ethische Unbestechlichkeit der Forschung untergraben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Prüfer vor Ort, wenn Sie sich für einen Abbruch der Studie entscheiden.

## Informationen zum Datenschutz

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht, darüber informiert zu werden, wie Ihre Daten geschützt werden und welche Rechte Sie bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben. Für die gesamte Studie ist der Datenverantwortliche (Person, Unternehmen oder andere Stelle, die den Zweck und die Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt) die European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC, übersetzt: Europäische Fachgesellschaft für Anästhesiologie und Intensivpflege), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüssel, in Belgien. Daher ist die ESAIC für die Pflege Ihrer Daten und deren ordnungsgemäße Verwendung unter Wahrung Ihrer Rechte primär verantwortlich. Der Datenschutzbeauftragte von ESAIC kann unter privacy@esaic.org kontaktiert werden.

Der Zweck der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist es, die oben beschriebenen Ziele der klinischen Studie zu erreichen. Um rechtmäßig zu sein, muss die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf einer Rechtsgrundlage beruhen. Im Fall dieser klinischen Studie ist die Rechtsgrundlage für eine solche Verarbeitung Ihre ausdrückliche und freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Die Aufforderung zur Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist am Ende des Dokuments deutlich erkennbar dargestellt.

Ähnlich wie bei Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an der Studie selbst, können Sie Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit und ohne Angaben von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der auf Ihrer Einwilligung beruhenden Verarbeitung vor Ihrem Widerruf bleibt davon unberührt (Art. 17 Abs. 3 Buchst. c) und d) DSGVO). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dürfen die Einrichtung, der Studienarzt, der Sponsor und die anderen an der Studie beteiligten Parteien Ihre bereits im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten weiterverwenden. Um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, denen die ESAIC unterliegt, werden aber keine neuen personenbezogenen Daten erhoben.

Die erhobenen Daten spiegeln Ihre aktuelle klinische Situation, einen Teil Ihrer Vorgeschichte, die Ergebnisse von Untersuchungen, die im Rahmen der Gesundheitsfürsorge gemäß den aktuellen Standards durchgeführt wurden, und die Ergebnisse von Untersuchungen, die laut Protokoll erforderlich sind, wider. Alle personenbezogenen Daten, die Sie direkt identifizieren könnten (z. B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum), werden durch einen Identifikationscode ersetzt (Pseudonymisierung) und in einem verschlossenen Schrank/Büro in Ihrer Einrichtung/Ihrem Krankenhaus gespeichert, zu dem nur befugtes Personal Zugang hat. Der Studienarzt und das medizinische Team unterliegen hinsichtlich der erhobenen Daten der Schweigepflicht. Das bedeutet, dass alle Ihre persönlichen Daten, die über Sie erhoben werden und die Klinik verlassen, keine direkte Identifizierung Ihrer Person zulassen. Der Studienarzt und das medizinische Team werden daher die einzigen Personen sein, die eine Verbindung zwischen den im Rahmen der Studie übermittelten Daten und Ihren medizinischen Unterlagen herstellen können.

Die Daten, die in Ihrem Krankenhaus aufbewahrt werden, werden nach der Archivierungszeit gelöscht. Die Dauer der Archivierungszeit wird durch das lokale Gesetz bestimmt. Alle kodierten Daten, die sich auf die Studie beziehen, werden mindestens 10 Jahre elektronisch gespeichert. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten vernichtet oder anonymisiert. Die Anonymisierung bedeutet, dass die Daten nicht mehr dazu verwendet werden können, eine Person mit allen zumutbaren Mitteln zu identifizieren; der Vorgang ist irreversibel. Wir geben die verschlüsselten Daten nur dann an Dritte weiter, wenn dies gesetzlich erlaubt ist.

Die oben genannten kodierten Daten werden vom Studienzentrum gesammelt und anonymisiert an die Europäische Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivpflege in Belgien und an Dritte, die in deren Auftrag handeln, weitergegeben.

Ihre Daten können in ein Land übertragen werden, das möglicherweise nicht das gleiche Niveau des Schutzes personenbezogener Daten hat wie Ihr Land. Wenn Ihre Daten außerhalb der EU übertragen werden, ist ESAIC für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich. Sie stellt sicher, dass entweder das Land, das Ihre Daten erhält, als Land mit einem angemessenen Datenschutzniveau anerkannt wird, oder dass ESAIC geeignete Schutzmaßnahmen ergreift, um den Schutz Ihrer persönlichen Daten zu gewährleisten. Sie haben das Recht, eine Kopie dieser Schutzmaßnahmen anzufordern, indem Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der ESAIC wenden (privacy@esaic.org).

Gemäß der DSGVO haben Sie das Recht auf Zugang (einschließlich der unentgeltlichen Überlassung einer Kopie der Daten) und Berichtigung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, auf Einschränkung ihrer Nutzung oder Speicherung, das Recht auf Datenübertragbarkeit und das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Bitte beachten Sie, dass diese Rechte nicht absolut sind und einer Einzelfallprüfung durch den Datenschutzbeauftragten der ESAIC unterliegen. Wenn Sie Fragen haben oder Ihre persönlichen Datenschutzrechte als Teilnehmer an dieser Studie wahrnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Forschungsteam. Diese können Ihre Fragen dann an den Datenschutzbeauftragten der ESAIC weiterleiten (über privacy@esaic.org). Sie sollten sich bewusst sein, dass die Kontaktaufnahme mit einer externen Stelle das Risiko birgt, dass Sie Ihre Anonymität verlieren.

**Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person am …………. ist:**

Bei Bedenken zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgenden Datenschutzbeauftragten wenden:

**Datenschutzbeauftragter des ……:**

**Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie ENCORE:**

Europäische Fachgesellschaft für Anästhesiologie und Intensivpflege (ESAIC)

Rue des Comédiens 24, 1000 Brüssel, in Belgien

privacy@esaic.org

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen die DSGVO verstößt, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der für Ihr Land zuständigen Datenschutzbehörde einzureichen.

**Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Studienzentrums:**

**Einverständniserklärung für das Forschungsprojekt: ENCORE**

Dies ist nur für den lokalen Gebrauch - Senden Sie dies nicht an das ESAIC-Sekretariat zurück.

**Zentrum Nummer:**

**Kennung der Studie: ENCORE**

**Patientenidentifikationsnummer für diese Studie:** \_\_ \_\_ \_\_ - \_\_ \_\_ \_\_ - \_\_ \_\_ \_\_

**Name des Forschers/Standorts, Lokaler koordinierender Prüfer:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ich wurde von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über die Studie informiert. Ich habe die schriftlichen Informationen und die Einverständniserklärung für die oben genannte Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über Zweck und Ablauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme sowie meine Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Die folgende(n) Telefonnummer(n) können Sie nutzen, um mit mir in Kontakt zu treten:

(1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Einverständnis zur Datenverarbeitung

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Untersuchung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an diesem Projekt folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an diesem Projekt teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der *Klinik für …..*  aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an:

a. den Studienleiter der Studie oder

b. eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, Anschrift des Auftraggebers/Studienleiters:

Europäische Fachgesellschaft für Anästhesiologie und Intensivpflege (ESAIC),

Rue des Comédiens 24, 1000 Brüssel, in Belgien

privacy@esaic.org

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Projekt beenden kann. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum

Widerruf erfolgten Verarbeitung der Daten nicht berührt. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an den verantwortlichen Studienarzt.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Projektes zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten für die o.g. Studie erfolgt ausschließlich wie in den Informationen zur Studie beschrieben.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Hiermit erkläre ich mich bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Ja Nein

000000000

Hiermit stimme ich der Verarbeitung meiner persönlichen Daten wie beschrieben zu.

Ja Nein

000000000

Ort und Datum Name und Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers

Ort und Datum Unterschrift des aufklärenden Arztes

Bitte beachten Sie, dass für die Aufnahme die Zustimmung zur Teilnahme UND zur Datenverarbeitung erforderlich ist.