

معلومات المريض للدراسة :

آثار التخدير في تجربة نتائج سرطان القولون والمستقيم: دراسة جماعية دولية مستقبلية متعددة المراكز ENCORE: Effects of anaesthesia in COLORECTAL cancer outcome trial: a prospective, international multicentre cohort study

عزيزي المريض ،

ندعوك للمشاركة في دراسة قائمة على الملاحظة من خلال تقديم بعض بياناتك الطبية. قبل أن تقرر المشاركة ، نطلب منك قراءة المعلومات التالية. يرجى قراءة هذه النشرة بعناية. سيتحدث طبيبك معك عن الدراسة ويجب على أسئلتك . سنقوم بتسجيل ما لا يقل عن 10000 مريض من حوالي 200 مستشفى .

لماذا أجريت هذه الدراسة؟

قد تتأثر النتائج ، على المدى القصير والطويل ، بعد جراحة سرطان القولون والمستقيم بعوامل أثناء العملية ، سواء فيما يتعلق بكيفية إدارة التخدير ونوع التقنية الجراحية المستخدمة. بالإضافة إلى ذلك ، نحن نعلم أن عوامل الخطر الأخرى قبل الجراحة موجودة ، مثل العمر والحالات المرضية المشتركة . تهدف هذه الدراسة الرصدية الدولية الكبيرة متعددة المراكز إلى توضيح نتائج ثلاثة أشهر وثلاث سنوات بعد جراحة سرطان القولون والمستقيم. يتم ذلك عن طريق تقييم مزيج الإدارة أثناء العملية مع عوامل الخطر الأخرى قبل الجراحة .

كيف يتم تنفيذ الدراسة؟

تمتد مشاركتك على مدى ثلاث سنوات ، حيث سنقوم بتسجيل حالتك الصحية في ثلاث مناسبات: قبل الجراحة ، في ثلاثة أشهر - وثلاث سنوات بعد الجراحة .

سيقوم فريق البحث لدينا بجمع البيانات حول ما يلي :

- حالتك الصحية (على سبيل المثال ، الأمراض الموجودة مسبقًا ، والأدوية المزمنة ، ونتائج المختبر)
- نوع ومرحل سرطان القولون والمستقي
- تدخل

- ما نوع تقنية التخدير المستخدمة
- ما نوع التقنية الجراحية المستخدمة

يمكن استخراج هذه البيانات من سجلك السريري .

بالإضافة إلى ذلك ، نطلب إذنك لإجراء المتابعة في غضون ثلاثة أشهر وثلاث سنوات بعد الجراحة ، في بعض البلدان يمكن استخراج هذه البيانات من السجلات السريرية ، ولكن في بلدان أخرى نحتاج إلى أن نطلب منك ، أنت المريض ، هذه البيانات . لذلك ، نود أن نطلب إذنك للاتصال بك .

ما هي فوائد ممكنة من المشاركة؟

لن تفيدك المشاركة في الدراسة بالضرورة أثناء إقامتك في المستشفى. ستعمل المعلومات التي نحصل عليها من هذه الدراسة على تحسين فهمنا للرعاية التخديرية أثناء جراحة سرطان القولون والمستقيم ، وقد يؤدي ذلك إلى تحسين الرعاية في المستقبل .

ما هي العيوب والمخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا توجد عيوب أو مخاطر .

هل تنشأ أي تكاليف إضافية؟

من خلال المشاركة في الدراسة ، لن تتحمل أنت ولا تأمينك الطبي أي تكاليف إضافية .

ما هو متوقع مني؟

تتركز الدراسة على المعلومات المتعلقة بنتائجك بعد الجراحة. لذلك ، من المهم أن تتمكن من التواصل معك عبر الهاتف. إذا تغيرت بيانات الاتصال الخاصة بك قبل أن نتصل بك ، يرجى إبلاغنا .

هل يمكن الانسحاب من الدراسة أثناء الدورة؟

أنت غير ملزم بالمشاركة ولن يؤثر رفض المشاركة على الرعاية التي تتلقاها. إذا وافقت على المشاركة ثم غيرت رأيك ، فلا يزال بإمكانك الانسحاب في أي وقت ، ولن يؤثر ذلك على الرعاية التي تتلقاها. إذا قررت الانسحاب من الدراسة ، فلن يتم جمع المزيد من البيانات ، ولكن البيانات التي تم جمعها بالفعل ، وتشفيرها (محددة برقم) ستظل مستعارة وتستخدم في التحليلات اللاحقة لتكون صالحة علمياً. في الواقع ، فإن إزالة البيانات التي تم جمعها بالفعل من شأنه أن يقوض العلم ، وبالتالي الأخلاقية ، نزاهة البحث. يرجى التحدث إلى المحقق المحلي الخاص بك إذا قررت الانسحاب .

معلومات حول حماية البيانات

يحق لك الحصول على معلومات حول كيفية حماية بياناتك وما هي حقوقك (GDPR) وفقاً للائحة العامة لحماية البيانات فيما يتعلق بمعالجة بياناتك الشخصية. بالنسبة لهذه الدراسة ، فإن المتحكم في البيانات (شخص أو شركة أو أي هيئة أخرى تحدد الغرض من معالجة البيانات الشخصية ووسائلها) هي الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة .

(- اصيك -) ESAIC, Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium

لذلك ، فإن اصيك مسؤولة عن رعاية بياناتك واستخدامها بشكل صحيح من خلال احترام حقوقك

privacy@esaic.org

الغرض من معالجة بياناتك الشخصية هو تحقيق أهداف الدراسة السريرية كما هو موضح أعلاه. لكي تكون قانونياً ، يجب أن تستند معالجة بياناتك الشخصية إلى أساس قانوني. في حالة هذه الدراسة السريرية ، فإن الأساس القانوني لهذه المعالجة هو موافقتك الصريحة. يتم تقديم طلب الموافقة على معالجة بياناتك الشخصية بطريقة يمكن تمييزها بوضوح في نهاية المستند .

على غرار موافقتك على المشاركة في الدراسة نفسها ، يمكنك سحب موافقتك على معالجة بياناتك الشخصية في أي وقت. لا يؤثر هذا على قانونية المعالجة بناءً على موافقتك قبل الانسحاب. إذا ألغيت موافقتك ، فقد تستمر المؤسسة وطبيب الدراسة والرعاي والأطراف الأخرى المشاركة في الدراسة في استخدام بياناتك الشخصية التي تم جمعها بالفعل كجزء من ، لكنها لن تجمع أي بيانات شخصية جديدة ESAIC هذه الدراسة من أجل الامتثال للالتزامات القانونية التي تخضع لها .

تعكس البيانات التي تم جمعها وضعك السريري الحالي ، وبعض خلفيتك ، ونتائج الفحوصات التي أجريت في سياق رعاية صحتك وفقاً للمعايير الحالية ونتائج الفحوصات التي يتطلبها البروتوكول. سيتم استبدال جميع البيانات الشخصية التي يمكن أن تحدد هويتك مباشرة (مثل اسمك أو تاريخ ميلادك) برمز تعريف (اسم مستعار) وسيتم تخزينها في خزانة / مكتب مقفل في مؤسستك / المستشفى ، ويمكن الوصول إليها من قبل الموظفين المصرح لهم فقط. يقع على عاتق طبيب الدراسة والفريق الطبي واجب الحفاظ على السرية فيما يتعلق بالبيانات التي يتم جمعها. هذا يعني أن جميع بياناتك الشخصية ، التي يتم جمعها عنك والتي تغادر العيادة ، لا تسمح لك بتعريف نفسك بشكل مباشر. وبالتالي ، سيكون طبيب الدراسة والفريق الطبي هم الأشخاص الوحيدون الذين يمكنهم إنشاء رابط بين البيانات المنقولة خلال الدراسة وسجلاتك الطبية .

سيتم حذف البيانات المحفوظة في المستشفى الخاص بك بعد فترة الأرشفة ، ويتم تحديد مدة الأرشفة بموجب القانون المحلي. سيتم تخزين جميع البيانات المشفرة المتعلقة بالدراسة إلكترونياً لمدة 10 سنوات على الأقل. في نهاية هذه الفترة ، سيتم إتلاف البيانات أو جعلها مجهولة المصدر. تعني عملية إخفاء الهوية أنه لم يعد من الممكن استخدام البيانات لتحديد هوية الشخص باستخدام جميع الوسائل التي يُرجح استخدامها بشكل معقول ، حيث لا يمكن التراجع عن العملية. نحن ننقل البيانات المشفرة إلى أطراف ثالثة فقط إذا كان القانون يسمح بذلك .

سيتم جمع البيانات المشفرة المذكورة أعلاه من قبل موقع الدراسة ومشاركتها مع الجمعية الأوروبية للتخدير والعناية المركزة في بلجيكا واللجان الأخلاقية والسلطات التنظيمية والجهات الخارجية التي تعمل نيابة عنها .

قد يتم نقل بياناتك إلى بلد قد لا يكون لديه نفس مستوى حماية البيانات الشخصية مثل بلدك. إذا تم نقل بياناتك خارج مسؤولية عن حماية بياناتك الشخصية. ستضمن أن الدولة التي ستلقى بياناتك معترف بها ESAIC الاتحاد الأوروبي ، فإن ضمانات مناسبة لضمان حماية بياناتك الشخصية. ESAIC على أنها تتمتع بمستوى كافٍ من حماية البيانات ، أو ستضع لديك الحق في طلب نسخة من هذه الضمانات عن طريق الاتصال بمسؤول حماية البيانات في اصيک .
(privacy@esaic.org)

يحق لك الوصول إلى المعلومات الشخصية الخاصة بك وتصحيحها ، وتقييد (GDPR) وفقاً للأنحة العامة لحماية البيانات استخدامها أو تخزينها ، والحق في إمكانية نقل البيانات ، والحق في سحب موافقتك في أي وقت. يرجى ملاحظة أن هذه إذا كانت لديك أي أسئلة أو الحقوق ليست مطلقة وستخضع لتحليل كل حالة على حدة من قبل مسؤول حماية البيانات في إذا كنت ترغب في ممارسة حقوق حماية البيانات الشخصية الخاصة بك كمشارك في هذه الدراسة ، فيرجى الاتصال بطبيب الدراسة أو فريق البحث .

يجب أن تدرك أن الاتصال بأي هيئة خارجية ينطوي على مخاطر فقدان هويتك .
(via privacy@esaic.org)

فيحق لك تقديم شكوى إلى هيئة (GDPR) إذا كنت تعتقد أن معالجة بياناتك تنتهك القانون العام لحماية البيانات خصوصية البيانات الخاصة بدولتك .

الأوروبية البيانات حماية مشرف

ويرتز شارع60

بروكسل /بروكسل 1047

لسادسا لدورا 30 مونتوييه شارع :المكتب

هاتف +32 2283 19 00

فاكس +32 2283 19 50

إللكترونيا البريد : edps@edps.europa.eu

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

السيد العضو : Wojciech Wiewiórowski

إعلان الموافقة على مشروع البحث : ENCORE

هذا للاستخدام المحلي فقط - لا ترسله مرة أخرى إلى أمانة

رقم المركز :

معرف الدراسة : ENCORE

رقم تعريف المريض لهذه التجربة _____

اسم الباحث / المحقق المنسق المحلي للموقع _____

أبلغت من قبل _____ بالدراسة. لقد تلقيت

وقرأت المعلومات المكتوبة وإعلان الموافقة على الدراسة المذكورة أعلاه. تلقيت معلومات مكتوبة وشفوية مفصلة حول الغرض من الدراسة ومسارها ، وفرص ومخاطر المشاركة وحقوقك والتزاماتي. أتاحت لي الفرصة لطرح الأسئلة. تم الرد على هذه الأسئلة بشكل مرضي وكامل .

يمكن استخدام رقم (أرقام) الهاتف التالي للتواصل معي :

_____ (1)

_____ (2)

_____ (3)

لقد تم إخطاري بأن مشاركتي طوعية وأن لي الحق في سحب موافقتي في أي وقت دون إبداء سبب ، دون تحمل أي عيوب.

أوافق بموجبه على المشاركة في الدراسة المذكورة أعلاه نعم لا

المكان والتاريخ _____ اسم المشارك وتوقيعه

المكان والتاريخ _____ توقيع الطبيب المبلغ

الموافقة على معالجة البيانات

تتم معالجة واستخدام البيانات الشخصية للدراسة المذكورة أعلاه حصرياً كما هو موضح في المعلومات الواردة في الدراسة.

أوافق بموجبه على المشاركة في الدراسة المذكورة أعلاه نعم لا

المكان والتاريخ _____ اسم المشارك وتوقيعه

المكان والتاريخ _____ توقيع الطبيب المبلغ

يرجى ملاحظة أن الموافقة على المشاركة ومعالجة البيانات مطلوبة لإدراجها.