

Tutkimustiedote tutkittavalle:

ENCORE: Effects of anaesthesia in COloRECTal cancer outcome trial: a prospective, international multicentre cohort study

Tutkimus anestesian vaikutuksista paksu- ja peräsuolisyövän ennusteeseen: prospektiivinen, kansainvälinen monikeskuskohortti tutkimus

Hyvä Tutkittava,

Kutsumme teidät osallistumaan havainnoivaan tutkimukseen, jossa kerätään joitain lääketieteellisiä tietojanne tutkimuskäyttöä varten. Pyydämme teitä lukemaan seuraavan tiedotteen, ennen kuin päätätte osallistutteko tutkimukseen. Olkaa hyvä ja lukekaa tämä tiedote tarkkaan. Lääkärinne keskustelee kanssanne tutkimuksesta ja vastaa kysymyksiinne.

Tutkimukseen otetaan mukaan vähintään 10 000 potilasta noin 200 sairaalasta.

Tutkimuksemme osallistuminen on vapaaehtoista. Teille ei koidu mitään haittaa, mikäli ette halua osallistua tutkimukseen tai haluatte myöhemmin vetäytyä tutkimuksesta.

Miksi tämä tutkimus tehdään?

Leikkauksenaikaiset tekijät saattavat vaikuttaa paksu- ja peräsuolisyövän lyhyt- ja pitkäaikaistuloksiin. Näitä tekijöitä ovat muun muassa anestesianmuoto ja käytetty leikkaustekniikka. Lisäksi tiedämme, että on olemassa muita leikkausta edeltäviä riskitekijöitä, kuten ikä ja liitännäissairaudet.

Tämän laajan havainnoivan kansainvälisen monikeskustutkimuksen tarkoituksena on selvittää kolmekuukautis- ja kolmivuotistuloksia paksu- ja peräsuolileikkauksen jälkeen. Tämä tehdään arvioimalla leikkauksen aikaista toimintaa yhdessä leikkausta edeltävien riskitekijöiden kanssa

Miten tutkimus toteutetaan?

Tutkimus jatkuu osaltanne kolmen vuoden ajan, minkä aikana keräämme terveystietojanne kolmena ajankohtana: ennen leikkausta, kolmen kuukauden ja kolmen vuoden kohdalla leikkauksen jälkeen.

Tutkimusryhmämme kerää tietoja seuraavista asioista:

- terveydentilanne (esim. aiemmat sairaudet, pitkäaikaislääkitys, laboratoriokeustukset)
- paksu- tai peräsuolisyöpäntyyppi ja luokitus

- toimenpide
 - mitä anestesiaa käytettiin
 - mitä leikkaustekniikkaa käytettiin

Nämä tiedot haetaan teidän potilasasiakirjoistanne. Lisäksi me pyydämme lupaa seurata terveydentilaanne kolmen kuukauden ja kolmen vuoden kohdalla leikkauksen jälkeen. Joissain maissa tämä tieto voidaan hakea potilasasiakirjoista, mutta joissain maissa tieto on kerättävä suoraan potilaalta ja pyydämmekin lupaa soittaa teille tarvittaessa.

Mitkä ovat osallistumisen mahdolliset hyödyt?

Tutkimukseen osallistuminen ei välttämättä hyödytä teitä sairaalassaolonne aikana. Tutkimuksesta saatava tieto parantaa ymmärtämystämme anestesiologisesta hoidosta paksu- ja peräsuolisyöpäleikkauksen aikana ja tämä saattaa johtaa parannuksiin hoidossa tulevaisuudessa.

Mitä mahdollista haittaa ja riskejä osallistumisesta on?

Tutkimukseen osallistumisesta ei ole teille mitään haittaa. Tietojenkäsittelyyn liittyvät riskit on minimoitu turvatoimin.

Tuleeko tutkimuksesta ylimääräisiä kustannuksia?

Tutkimukseen osallistuminen ei aiheuta teille ylimääräisiä kustannuksia. Kaikki annettava lääketieteellinen hoito kuuluu potilasvahinkovakuutuksen piiriin.

Mitä minulta odotetaan?

Tutkimuksen kannalta tieto voinnistanne leikkauksen jälkeen on olennaista. Siksi on tärkeää, että voimme saada teihin yhteyden puhelimitse tarvittaessa. Mikäli yhteystietonne muuttuvat tutkimuksen aikana, olkaa hyvä ja tiedottakaa meitä siitä.

Onko tutkimuksesta mahdollista vetäytyä sen aikana?

Tutkimukseen osallistuminen ei ole pakollista eikä siitä kieltäytyminen vaikuta saamaanne hoitoon. Mikäli päätätte osallistua, mutta muutatte mieltänne, voitte halutessanne vetäytyä tutkimuksesta missä vaiheessa tahansa eikä se vaikuta saamaanne hoitoon. Jos päätätte vetäytyä tutkimuksesta, tiedon kerääminen lopetetaan, mutta jo kerätty ja koodattu (numerolla yksilöity) tieto säilytetään salattuna. Tätä kerättyä tietoa käytetään myöhemmissä analyyseissä, jotta tulokset pysyvät tieteellisesti paikkaansa pitävinä. Jo kerätyn tiedon

poistaminen heikentäisi tutkimuksen tieteellistä ja eettistä luotettavuutta. Keskustelkaa paikallisen tutkijanne kanssa, jos päätätte jättäytyä pois tutkimuksesta.

Tietoa tietosuojasta

Yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) mukaan teillä on oikeus saada tietoa siitä, miten tietojanne suojellaan ja mitkä ovat teidän oikeutenne henkilökohtaisten tietojenne käsittelystä. Tämän tutkimuksen rekisterinpitäjä (henkilö, yritys tai muu taho, joka päättää henkilökohtaisten tietojen käsittelyn tarkoituksen ja tavan) on European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. ESAIC on vastuussa tiedoistanne ja niiden asiallisesta käytöstä kunnioittaen oikeuksianne. ESAICin tietosuojavastaavaan voi ottaa yhteyttä privacy@esaic.org

ESAICilla on oikeudellinen peruste käsitellä niitä henkilökohtaisia tietojanne, joita tarvitaan tämän klinisen tutkimuksen toteuttamiseksi. Tutkimus auttaa kehittämään tieteellisesti perusteltuja suosituksia anestesia- ja kirurgisille, jotka hoitavat potilaita paksu- ja peräsuolisyövän leikkauksen aikana. Tietojen käsittely on tarpeellista myös tieteellistä tutkimusta varten. Varmistaakseen tietojenne turvallisuuden ja tutkimustuloksien luotettavuuden ESAIC:illa on laillinen velvollisuus käsitellä henkilötietojanne. Tällainen käsittely on tarpeen yleisen edun kannalta kansanterveyden alalla.

Henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena toimii yleinen etu, tieteellinen tutkimus (EU:n yleinen tietosuojasetus ja tietosuojalaki § 4 ja §6). Erityisten henkilötietoryhmien osalta käsittelyperuste on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (9.2.j). Mikäli osana tutkimusta rekisterinpitäjälle muodostuu lainsäädännöstä johtuva velvollisuus säilyttää henkilötietoja tutkimuksen toteuttamisen jälkeisenä ajanjaksona, laillisena käsittelyperusteena toimii 6.1.c artiklan mukainen lakisääteinen velvollisuus sekä erityisten henkilötietoluokkien osalta 9.2.i kohdan mukainen kansanterveyteen liittyvä yleinen etu.

Tutkimuksessa kerätty tieto kuvastaa nykytilaanne, taustanne ja hoidon aikaisia nykykäytännön mukaisia sekä tutkimusprotokollan vaatimia tutkimustuloksia. Kaikki ne henkilötiedot, jotka saattaisivat johtaa tunnistamiseen (esimerkiksi teidän nimenne tai syntymäaikanne) korvataan tunnistenumeroilla (pseudonymisaatio) ja tiedot säilytetään lukitussa kaapissa/toimistossa sairaalassanne ja niitä pääsevät käsittelemään ainoastaan valtuutetut tutkijat. Tutkimuslääkäriä ja muuta henkilökuntaa sitoo vaitiolovelvollisuus kaiken kerätyn tiedon suhteen. Tämä tarkoittaa, että teitä ei voida suoraan tunnistaa teistä kerätystä henkilötiedoista, jotka lähetetään eteenpäin sairaalastanne. Tutkimuslääkäri ja muu tutkimushenkilökunta ovat ainoat henkilöt, jotka voivat yhdistää koko tutkimuksen aikana kerätyt tietonne potilaskertomukseenne.

Sairaalassanne säilytetyt tutkimustiedot tuhotaan arkistomisajan päättyessä, jollei paikallinen lainsäädäntö aseta tätä pidempää säilytysaikaa. Kaikki tutkimukseen liittyvä koodattu tieto säilytetään sähköisesti vähintään 10 vuotta. Tämän ajan päättyessä nämä tiedot tuhotaan tai anonymisoidaan. Anonymisaatioprosessi tarkoittaa, että tietoja ei voi enää käyttää henkilön tunnistamiseen millään tiedossa olevilla tavoilla. Tämä prosessi on peruuttamaton. Välitämme koodattua tietoa kolmansille osapuolille ainoastaan lain sen salliessa.

Yllämainitut tiedot kerätään koodattuna tutkimussairaalassa ja välitetään ESAIC:lle Belgiaan. Eettiset komiteat sekä lupaviranomaiset ja kolmannet osapuolet, jotka toimivat heidän puolestaan (esim. statistikko, sairaalan sisäinen valvonta) voivat päästä tilanteen vaatiessa tarkastamaan koodattua tietoa.

Teidän tietojanne saatetaan siirtää maahan, jossa henkilötietojen suojelutaso ei ole vastaava kuin omassa maassanne. Mikäli tietonne siirretään EU:n ulkopuolelle, ESAIC on vastuussa henkilötietojenne suojelemisesta. ESAIC takaa, että joko tietonne vastaanottavassa maassa on riittävä henkilötietoturva tai ESAIC varmistaa suoraan riittävän henkilötietojen turvaamisen järjestämällä asianmukaiset turvatoimet. Teillä on oikeus pyytää näiden turvajärjestelyjen kopiota ottamalla yhteyttä ESAICin (privacy@esaic.org) tietosuojavaltuutettuun.

Yleisen tietosuojasetuksen mukaan teillä on oikeus tarkastaa henkilökohtaiset tietonne ja tarvittaessa korjata niitä ja rajoittaa tai kieltää niiden käyttö tai varastointi. Huomatkaa ystävällisesti, että nämä oikeudet eivät ole ehdottomia ja jokainen tapaus käsitellään erikseen ESAICin tietosuojavaltuutetun toimesta. Mikäli teillä on kysyttävää tai haluatte käyttää tietosuojaoikeuttanne tutkittavana, ottakaa ystävällisesti yhteyttä tutkijalääkäriin tai tutkimusryhmään. He voivat välittää kysymyksenne suoraan ESAICin tietosuojavaltuutetulle. Olettehan tietoinen, että yhteydenotto ulkopuoliseen tahoon saattaa aiheuttaa anonymiteetin menetyksen.

Jos uskotte että tietojenne käsittely loukkaa tietosuojasetusta, teillä on oikeus valittaa maanne tietosuojavaltuutetulle. Voitte myös tarvittaessa ottaa yhteyttä Suomen kansalliseen tutkimuskoordinaattoriin rekisteriasioista.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

PL 800

00531 Helsinki

Puhelinvaihdde: 029 56 66700

Sähköposti: tietosuojaja@om.fi

<http://www.tietosuojaja.fi/fi/>

ENCORE Appendix 2b - Tutkimustiedote tutkittavalle ja oikeutettu etu v2.0, Translation into Finnish for Finland, from English of ENCORE Appendix 2B – Patient Information sheet and IC – legitimate interest v1.0 21DEC20, translation validated 16SEP2021

ENCORE tutkimuksen kansallinen koordinaattori Hanna Vihervaara

TYKS

PL52, 20521 Turku

Puhelinvaihte 02 313 0000

Sähköposti hanna.vihervaara@tyks.fi

Suostumus tutkimukseen: ENCORE

Tämä on ainoastaan paikalliseen käyttöön – Älä lähetä tätä takaisin ESAICin sihteerille

Keskuksen numero:

Tutkimuksen tunniste: ENCORE

Tutkittavan tunnistusnumero tutkimusta varten: ____ - ____ - ____

Tutkijan nimi/Paikallinen koordinoiva tutkija: _____

Minua on tiedotettu _____ toimesta tutkimuksesta. Olen vastaanottanut ja lukenut kirjallisen tiedotteen sekä suostumuslomakkeen. Minua on tiedotettu yksityiskohtaisesti kirjallisesti ja suullisesti tutkimuksen tarkoituksesta ja kulusta, mahdollisuuksista ja osallistumisen riskeistä sekä oikeuksistani ja velvollisuuksistani. Minulla on ollut mahdollisuus kysyä kysymyksiä. Näihin on vastattu täysin ja minua tyydyttävästi.

Minut voidaan tavoittaa seuraavasta/seuraavista puhelinnumerosta/-numeroista:

(1) _____

(2) _____

(3) _____

Minulle on kerrottu, että osallistuminen on vapaaehtoista ja minulla on oikeus perua suostumukseni milloin tahansa kertomatta syytä ilman että siitä koituu minulle haittaa.

Suostun osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen. Kyllä Ei

Paikka ja päivämäärä

Osallistujan nimi ja allekirjoitus

Paikka ja päivämäärä

Suostumuksen vastaanottavan lääkärin allekirjoitus