



Μελέτη EuroPOWER (Μετεγχειρητικά αποτελέσματα με ή χωρίς τη χρήση ενός πρωτοκόλλου βελτιστοποίησης της μετεγχειρητικής ανάνηψης στη χειρουργική του κόλου και του ορθού. Μια προοπτική, Ευρωπαϊκή, πολύ-κεντρική μελέτη κούρτης)

(Έκδοση 2, Ιούνιος 2018)

Αριθμός έγκρισης επιτροπής ηθικής

Έγγραφο με πληροφορίες της μελέτης για τους ασθενείς

Αγαπητέ ασθενή,

Έχετε προσκληθεί να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Θα θέλαμε να σας εξηγήσουμε γιατί διεξάγεται αυτή η μελέτη και τι θα συνεπάγεται για εσάς. Σας παρακαλούμε πάρτε το χρόνο σας για να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και να τις συζητήσετε με άλλους ανθρώπους, αν το επιθυμείτε. Παρακαλώ ρωτήστε μας αν κάτι είναι ασαφές ή αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες. Πάρτε το χρόνο σας για να αποφασίσετε εάν θέλετε να συμμετάσχετε. Η συμμετοχή σας είναι σημαντική για να αποκτήσουμε τις γνώσεις που χρειαζόμαστε, αλλά πριν αποφασίσετε πρέπει να:

- Διαβάσετε ολόκληρο το έγγραφο
- Κατανοήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται στο έγγραφο
- Ρωτήσετε όλες τις ερωτήσεις που θεωρείτε απαραίτητες
- Συμβουλευτείτε το γιατρό της εμπιστοσύνης σας
- Πάρτε μια συνειδητή απόφαση
- Υπογράψετε το έντυπο συγκατάθεσης, εάν τελικά επιθυμείτε να συμμετάσχετε.

Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί ένα αντίγραφο αυτού του εγγράφου και η υπογεγραμμένη συγκατάθεση. Παρακαλώ κρατήστε τα σε περίπτωση που τα χρειαστείτε στο μέλλον.

Γιατί σας ζητήθηκε να συμμετάσχετε;

Έχετε προσκληθεί να συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη, επειδή πρόκειται να υποβληθείτε σε προγραμματισμένη ορθοκολική χειρουργική επέμβαση. Η EuroPOWER είναι μια μελέτη σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με τη συμμετοχή κέντρων απ' όλη την Ευρώπη.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Στόχος μας είναι να διεξάγουμε μια Ευρωπαϊκή μελέτη ελέγχου 60 ημερών σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε ορθοκολική χειρουργική επέμβαση, ανεξάρτητα από το αν ακολουθείται εντατικοποιημένο πρωτόκολλο ανάνηψης ή ERAS (Enhanced Recovery After Surgery - βελτιστοποίηση της μετεγχειρητικής ανάνηψης), που να παρέχει λεπτομερή δεδομένα που περιγράφουν τις μετεγχειρητικές επιπλοκές και τη σχετική θνητότητα. Επιπλέον, σκοπός είναι να διερευνηθεί εάν η εφαρμογή του προγράμματος ERAS επηρεάζει τις μετεγχειρητικές επιπλοκές σε ασθενείς οι οποίοι, όπως και εσείς, υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση του κόλου και του ορθού, και να προσδιοριστούν ποιοι είναι οι μεμονωμένοι παράγοντες που σχετίζονται με καλή χειρουργική εκβάση. Με τα δεδομένα που θα συλλεγούν για τις μετεγχειρητικές επιπλοκές, μπορούμε να αντιμετωπίσουμε καλύτερα τους ασθενείς στο μέλλον και να δημιουργήσουμε πιο κατάλληλα πρωτόκολλα δράσης.

Τι πρέπει να κάνω εάν αποφασίσω να συμμετάσχω;

Θυμηθείτε ότι η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και αν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε αυτό δεν θα επηρεάσει τη περίθαλψη σας ή τη σχέση σας με τον ερευνητή. Οι ερευνητές θα συλλέγουν προεγχειρητικά δεδομένα προερχόμενα από την αναισθησιολογική εκτίμηση πριν από την χειρουργική επέμβαση, καθώς και στοιχεία από τη χειρουργική επέμβαση και τα μετεγχειρητικά δεδομένα. Τα δεδομένα αυτά θα παραμείνουν πάντα ανώνυμα. Σε αυτή την μελέτη παρατήρησης, δεν θα γίνει καμία πρόσθετη παρέμβαση πέραν εκείνων που εκτελούνται τακτικά στο κέντρο αυτό. Ούτε θα πραγματοποιηθεί κάποιο εξειδικευμένο διαγνωστικό τεστ. Η μελέτη αυτή δεν θα απαιτεί να κάνετε περισσότερες επισκέψεις στο νοσοκομείο, είτε πριν είτε μετά την

επέμβαση. Δεν θα συλλεχθούν επιπρόσθετα βιολογικά δείγματα για τη συγκεκριμένη μελέτη.

Έχω υποχρέωση συμμετοχής;

Όχι, η συμμετοχή σας είναι εντελώς εθελοντική. Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, υπογράψτε τη φόρμα συγκατάθεσης και κρατήστε το αντίγραφο που παραδίδεται με αυτό το ενημερωτικό δελτίο. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε στη μελέτη, η απόφασή σας δεν θα επηρεάσει τη θεραπεία σας ή τη φροντίδα που λαμβάνετε αυτή τη στιγμή ή που θα λάβετε στο μέλλον.

Θα έχω κάποιο όφελος από τη συμμετοχή;

Ως ερευνητική μελέτη που στοχεύει στη διεύρυνση των γνώσεων δεν αναμένεται να αποκτήσετε άμεσο όφελος συμμετέχοντας στη μελέτη ή να λάβετε οποιαδήποτε οικονομική αποζημίωση για αυτό. Θα συμβάλλετε ωστόσο στην προώθηση της γνώσης και του κοινωνικού οφέλους.

Υπάρχουν κίνδυνοι ή δυσκολίες με τη συμμετοχή μου;

Η EuroPOWER είναι μια μελέτη παρατήρησης, επομένως η θεραπεία σας δεν θα αλλάξει επειδή συμμετέχετε στη μελέτη αυτή. Η περιεγχειρητική θεραπεία (πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από τη χειρουργική επέμβαση) θα ακολουθηθεί σύμφωνα με την πρακτική της υγειονομικής περίθαλψης και τις ανάγκες σας ως ασθενή και δεν θα αλλάξει με την ένταξη στη μελέτη.

Κίνδυνος εμπιστευτικότητας

Οι κλινικές πληροφορίες που θα αποκτηθούν στα πλαίσια της μελέτης θα αποθηκευτούν σε μια βάση δεδομένων που προστατεύεται από την ισχύουσα νομοθεσία, υπό την ευθύνη των ερευνητών των ιδρυμάτων. Αυτά τα δεδομένα θα φυλάσσονται για μελλοντικές μελέτες, εκτός εάν δηλώσετε διαφορετικά. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας μπορούν να δημοσιευθούν σε περιοδικά, ιατρικές βάσεις δεδομένων και επιστημονικά φόρουμ. Τα προσωπικά δεδομένα που θα μπορούσαν να σας αναγνωρίσουν δεν θα αποκαλυφθούν ποτέ. Οι ερευνητές θα έχουν πάντοτε το καθήκον να προστατεύουν το απόρρητό τους και να διατηρούν εμπιστευτικά όλες τις πληροφορίες τους.

Απόρρητο και χρήση κλινικών πληροφοριών

Για τη διεξαγωγή της μελέτης θα χρειαστεί να συμβουλευτούμε το ιατρικό σας αρχείο και να συλλέξουμε ορισμένες από τις πληροφορίες που εμφανίζονται σε αυτό. Από τις

25 Μαΐου 2018 εφαρμόζεται πλήρως η νέα νομοθεσία της ΕΕ για τα προσωπικά δεδομένα, ιδίως ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των δεδομένων (GDPR). Επομένως, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Εκτός από τα δικαιώματα που ήδη γνωρίζετε (πρόσβαση, τροποποίηση, αντίθεση και ακύρωση δεδομένων), μπορείτε επίσης να περιορίσετε την επεξεργασία δεδομένων που είναι εσφαλμένα, να ζητήσετε αντίγραφο ή να μεταφέρετε τα δεδομένα που έχετε συνεισφέρει στη μελέτη σε τρίτους (φορητότητα).
- Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας, επικοινωνήστε με τον κύριο ερευνητή της μελέτης. Υπενθυμίζουμε ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να διαγραφούν ακόμη και αν σταματήσετε να συμμετέχετε στην έρευνα για να διασφαλιστεί η εγκυρότητα της έρευνας και η συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις της έγκρισης θεραπειών. Έχετε επίσης το δικαίωμα να επικοινωνήσετε με την Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων εάν δεν είστε ικανοποιημένοι.
- Τόσο το Κέντρο όσο και ο Αναδόχος είναι υπεύθυνοι αντίστοιχα για την επεξεργασία των δεδομένων και τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς προστασίας δεδομένων. Τα δεδομένα που συλλέγονται για τη μελέτη θα αναγνωρίζονται μέσω κώδικα, έτσι ώστε οι πληροφορίες που μπορούν να σας αναγνωρίσουν δεν συμπεριλαμβάνονται και μόνο ο γιατρός / συνεργάτης σας της μελέτης αυτής θα μπορεί να συσχετίσει αυτά τα δεδομένα με εσάς και το κλινικό ιστορικό σας. Ως εκ τούτου, η ταυτότητά σας δεν αποκαλύπτεται σε κανένα άλλο πρόσωπο εκτός από τις υγειονομικές αρχές, όταν το απαιτούν ή σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Η Επιτροπή Δεοντολογίας Κλινικών Ερευνών, οι εκπρόσωποι της Αρχής Υγείας σε θέματα ελέγχου και το προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από τον Ανάδοχο θα έχουν πρόσβαση μόνο για να επαληθεύσουν τα προσωπικά δεδομένα, τις διαδικασίες της κλινικής μελέτης και την εκπλήρωση των κανονισμών της ορθής κλινικής πρακτικής (πάντα διατηρώντας την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών)
- Ο Ερευνητής και ο Ανάδοχος υποχρεούνται να τηρούν τα δεδομένα που συλλέγονται για τη μελέτη τουλάχιστον 25 χρόνια μετά την ολοκλήρωσή του. Στη συνέχεια, τα προσωπικά σας στοιχεία θα φυλάσσονται μόνο από το υπεύθυνο κέντρο για την υγειονομική σας περίθαλψη και από τον διοργανωτή για μελλοντικούς ερευνητικούς σκοπούς, εφόσον έχετε δώσει τη συγκατάθεσή σας γι' αυτό και εάν το επιτρέπουν οι ισχύουσες νομοθετικές και ηθικές ρυθμίσεις.
- Εάν μεταφέρουμε τα κωδικοποιημένα δεδομένα σας εκτός της ΕΕ σε μέλη της ομάδας μας, σε παρόχους υπηρεσιών ή σε ερευνητές που συνεργάζονται μαζί μας, τα δεδομένα του συμμετέχοντα θα προστατεύονται με δικλίδες ασφαλείας όπως συμβόλαια ή άλλους μηχανισμούς από τις αρχές προστασίας δεδομένων. Εάν ο συμμετέχων θέλει να μάθει περισσότερα γι' αυτό, μπορεί να επικοινωνήσει με τον Αντιπρόσωπο Προστασίας Δεδομένων του Αναδόχου.

Κάθε νέα δημοσίευση ερευνητικών εργασιών που θα απαιτεί τη χρήση δεδομένων θα υπόκειται στην έγκριση της διευθύνουσας επιτροπής της EuroPOWER και μιας ανεξάρτητης επιτροπής δεοντολογίας.

Απόσυρση από τη μελέτη

Παρόλο που έχετε συμφωνήσει να συμμετάσχετε, μπορείτε να αποχωρήσετε από τη μελέτη όποτε το επιθυμείτε χωρίς να επηρεάσει την ιατρική περίθαλψή που λαμβάνεται και χωρίς περεταίρω εξηγήσεις. Αν αποφασίσετε να αποχωρήσετε από τη μελέτη, δεν θα συλλεχθούν περαιτέρω δεδομένα, ενώ τα ήδη συλλεγμένα, κωδικοποιημένα δεδομένα (που προσδιορίζονται με αριθμό) θα παραμείνουν ανώνυμα. Η ανάλυση μπορεί να γίνει μέχρι το σημείο συλλογής δεδομένων.

Πώς μπορώ να γνωρίζω τα αποτελέσματα της μελέτης;

Έχετε το δικαίωμα να γνωρίζετε τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης, τόσο τα γενικά αποτελέσματα όσο και αυτά που προέρχονται από τα δικά σας δεδομένα. Τα συνολικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης θα δημοσιευθούν σε ιατρικά και επιστημονικά περιοδικά και θα παρουσιάζονται σε συνέδρια του ίδιου τομέα για διάδοση. Ο δικτυακός τόπος EuroPOWER (www.grupogerm.es) θα παρέχει επίσης στοιχεία της μελέτης και ενημερωμένες πληροφορίες, τόσο για τους ασθενείς όσο και για το ευρύ κοινό.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί αυτή την έρευνα;

Η μελέτη αυτή διεξάγεται από ένα δίκτυο ιατρών από όλη την Ευρώπη. Πρόκειται για μια ευρωπαϊκή μελέτη με συντονιστή τον Dr. Javier Ripollés Melchor από το πανεπιστήμιο Complutense της Μαδρίτης και τον καθηγητή José Manuel Ramírez, από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Lozano Blesa της Σαραγόσα. Η μελέτη χρηματοδοτείται από το Spanish Group of Multimodal Rehabilitation (Ισπανική Ομάδα Πολυπαραγοντικής Αποκατάστασης) (GERM) και REDGERM. Ο ανάδοχος της μελέτης είναι το Spanish Multimodal Rehabilitation Group (GERM) στο οποίο ανήκει ο Dr. Javier Ripollés Melchor, κύριος ερευνητής της μελέτης.

Υπάρχουν οικονομικά συμφέροντα στη μελέτη αυτή;

Οι ερευνητές δεν θα λάβουν επιπρόσθετη αμοιβή για την συμμετοχή τους στη μελέτη (πέραν του συνήθους μισθού τους ως ερευνητών ή γιατρών). Εσείς δεν θα ανταμειφθείτε για την συμμετοχή σας. Δεν υπάρχει καμία δυνατότητα η μελέτη αυτή να αποφέρει οφέλη με τη μορφή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Ποιος αξιολόγησε τη μελέτη αυτή;

Αυτή η ερευνητική μελέτη έχει ελεγχθεί από μια ανεξάρτητη ομάδα μελών μιας Επιτροπή Ηθικής στην Έρευνα, ως προς την προστασία της ασφάλειας, των δικαιωμάτων, της ευημερίας και της αξιοπρέπειας των ασθενών. Η Ανεξάρτητη Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας της Αραγονίας (Ισπανία) εξέτασε τη μελέτη και έδωσε την έγκριση της για τη διεξαγωγή της.

Τι πρέπει να κάνω τώρα;

Πρέπει να αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη. Σκεφτείτε τι σημαίνει αυτό και συζητήστε το με τους φίλους και την οικογένειά σας. Ο γιατρός της έρευνας και οι συνεργάτες του θα χαρούν να απαντήσουν σε τυχόν ερωτήσεις που έχετε.

Όταν αποφασίσετε, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τους συνεργάτες του. Θα σας ζητηθεί να υπογράψετε ένα έντυπο συγκατάθεσης και θα σας δοθεί ένα αντίγραφο που θα πρέπει να φυλάσσεται συνημμένο σε αυτό το ενημερωτικό δελτίο. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τους ερευνητές ή την EuroPOWER, τα στοιχεία επικοινωνίας της οποίας αναγράφονται στο τέλος.

Ποιος μπορεί να μου δώσει περισσότερες πληροφορίες?

Οποιαδήποτε ερώτηση αφορά την μελέτη θα πρέπει να απευθυνθεί στον:

Νοσοκομειακός Ερευνητής: _____

Τηλέφωνο: _____

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερώτηση σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων στη μελέτη, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την τοπική Επιτροπή Ηθικής στη διεύθυνση: _____

Τηλέφωνο: _____

Ευχαριστούμε για τον χρόνο που αφιερώσατε για να διαβάσετε αυτό το έντυπο πληροφοριών.

Ημερομηνία: _____