



EuroPOWER (pooperační výsledky u pacientů, kteří podstupují operaci na tlustém střevě a konečníku s a bez použití protokolu ERAS – celoevropská prospektivní multicentrická kohortová studie)

2. verze, červen 2018

Schváleno Etickou komisí pod číslem:

INFORMACE PRO PACIENTA

Vážený paciente, vážená pacientko,

byl/a jste osloven/a, abyste se zúčastnil/a klinické studie. Rádi bychom Vám v následujícím textu vysvětlili, proč tuto studii provádíme a co pro Vás bude znamenat. V klidu a pozorně si přečtěte následující informace, a v případě potřeby je proberte s Vašimi blízkými či Vaším lékařem. V případě, že narazíte na nějaké nejasnosti nebo máte otázky týkající se studie, neváhejte se zeptat. Na základě svého nejlepšího vědomí a svědomí se rozhodněte, zda se chcete studii zúčastnit. Vaše účast v ní je pro nás důležitá. Než se rozhodnete, ujistěte se, že jste udělal/a následující:

- přečetl/a jste si celý dokument,
- porozuměl/a jste všem informacím, které jsou obsaženy v dokumentu,
- zeptal/a jste se na všechno, co Vás ohledně studie zajímá,
- informoval/a jste o svém záměru své blízké,
- rozhodl/a jste se podle svého nejlepšího uvážení,
- podepsal/a jste informovaný souhlas o účasti.

Pokud se rozhodnete studii zúčastnit, dostanete kopii tohoto dokumentu a podepsaný informovaný souhlas. Prosím, ponechejte si oba formuláře pro případ, že byste je v budoucnu potřeboval/a.

Proč bych se měl/a studie zúčastnit?

Účast v této studii Vám byla nabídnuta, protože Vás čeká plánovaná operace na tlustém střevě a konečniku. EuroPOWER je celoevropská studie, které se účastní nemocnice a zdravotnická centra z celé Evropy.

Co je cílem této studie?

Cílem studie je provést 60denní audit perioperační péče u pacientů indikovaných k plánované operaci na tlustém střevě a konečniku s či bez použití ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) protokolu. Získaná data budou použita k analýze všech pooperačních komplikací. Studie má prokázat, zda použití ERAS protokolu v praxi prokazatelně ovlivňuje výskyt pooperačních komplikací u pacientů, kteří stejně jako Vy, čeká plánovaná kolorektální operace. Ve studii se zaměříme také na individuální faktory, které přispívají k úspěchu operaci. Cílem výzkumu je získat informace, na základě kterých budeme schopni poskytnout lepší pooperační péči a vytvořit kvalitnější ošetrovatelské postupy.

Co mám dělat, když se rozhodnu zúčastnit se studie?

Mějte na paměti, že účast ve studii je čistě dobrovolná. Když se jí neúčastníte, nijak to neovlivní přístup Vašeho ošetřujícího lékaře. Lékař, který studii povede, shromáždí záznamy z předanestetického vyšetření, vlastní operace i pooperačního průběhu. Takto získaná data zůstanou anonymní. V této observační studii nebudou prováděna žádná vyšetření nebo jakékoliv testy nad rámec běžných vyšetření. Nebudou odebírány žádné biologické vzorky, ani nebudete muset docházet do nemocnice před anebo po operaci.

Musím se studie zúčastnit?

Ne, nemusíte. Vaše účast je naprosto dobrovolná. Pokud se rozhodnete účastnit se, podepište prosím informovaný souhlas, abychom věděli, že se studie chcete účastnit. Ponechte si kopii, která Vám byla dána společně s tímto dokumentem. Pokud se rozhodnete studie neúčastnit, Vaše rozhodnutí v žádném případě neovlivní Vaši současnou ani budoucí léčbu.

Dostanu něco za účast ve studii?

Jelikož zvažujete účast v klinické studii zaměřené na rozšiřování zdravotnických vědomostí, nepředpokládá se, že byste obdrželi jakýkoliv finanční benefit. Odměnou Vám bude fakt, že jste se podíleli na zlepšení zdravotnické péče.

Co riskuji, když se zúčastním studie?

Neriskujete vůbec nic, protože EuroPOWER je observační studie, která nijak nezasahuje do procesu léčby. Perioperační péče (před, během a po Vaší operaci) bude vedena na základě všeobecně

doporučených postupů a Vašich potřeb. Vaše léčba nebude Vaší účastí ve studii žádným způsobem ovlivněna.

Ochrana osobních údajů

Informace o zdravotním stavu získané v rámci této studii budou uloženy do databáze podle platných právních předpisů. Za správnost uložení zodpovídají zdravotnická zařízení a pověření lékaři. Tato data mohou být využita v budoucích studiích, pokud se nevyjádříte jinak. Výsledky této studie budou zveřejněny v odborných časopisech, zdravotnických databázích a mohou být prezentována na odborných sjezdech. Lékaři mají povinnost nakládat s daty tak, aby nedošlo k jejich úniku.

Soukromí a užití klinických záznamů

Před zveřejněním výsledků studie je nutná analýza a zpracování údajů z Vaší zdravotnické dokumentace. 25. května 2018 vstoupila v platnost regulace Evropské unie 2016/679 z 27.4.2016, neboli zákon o ochraně osobních údajů (GDPR). Věnujte proto, prosím, pozornost následujícím informacím:

- Kromě práv, která jste již měli (přístup k datům, úprava dat, nesouhlas s daty a vydání zákazu použití dat), můžete nyní omezit zpracovávání dat, které považujete za nepravdivá, požádat o kopii dat nebo požádat o předání Vašich dat třetí straně (přenositelnost).
- O Vašich právech Vás bude informovat hlavní zkoušející. Připomínáme Vám, že pokud se rozhodnete od studie předčasně odstoupit, nemohou být informace o Vašem zdravotním stavu vymazána ihned – brání tomu zdravotnická legislativa. Budou vymazána ihned po ukončení studie. V případě, že máte pochybnosti o tom, jak bylo s Vašimi daty nakládáno, můžete se obrátit na Agenturu na ochranu osobních údajů.
- Za správné zpracování dat jsou odpovědná zdravotnická zařízení a lékaři. Toto zpracování probíhá v souladu s platnou legislativou na ochranu osobních údajů. Data zpracovávaná v rámci studie budou archivována pod identifikačním kódem, takže Vaše identita zůstane skryta. Pouze ošetřující lékař a jeho spolupracovníci budou schopni Vás identifikovat. Vaše identita zůstane trvale skryta s výjimkou naléhavých klinických stavů. Identifikovat Vás tak může pouze Etická komise, SÚKL anebo pověřená osoba organizátora studie a to pouze z důvodu kontroly správnosti léčby a klinických postupů. Osobní údaje zůstanou vždy anonymní.
- Výzkumník i zpracovatel dat jsou ze zákona povinni archivovat data získaná ve studii po dobu minimálně 25 let po ukončení studie. Vaše data budou uložena ve zdravotnickém zařízení k jejich dalšímu eventuálnímu zpracování pouze tehdy, pokud k tomu dáte písemný souhlas, a v souladu se zákonem a souhlasem etické komise.
- Pokud dojde k přenosu Vašich anonymizovaných dat mimo EU za účelem dalšího zpracování osobami zainteresovanými v této studii, bude vše náležitě zabezpečeno a ošetřeno smlouvami.

Pokus byste měli zájem dozvědět se o této problematice více, můžete kontaktovat zástupce zpracovatele zodpovědného za ochranu dat.

Každá další publikace výsledků studie, která vyžaduje použití dat získaných ve studii, bude muset být schválena Schvalovací komisí EuroPOWER a nezávislou etickou komisí.

Odstoupení od studie

Přestože jste souhlasil/a, že se studie zúčastníte, můžete od studie kdykoliv odstoupit bez udání důvodu. Vaše léčba nebude v žádném případě ovlivněna, a bude pokračovat jako doposud. Pokud se rozhodnete Vaši účast ve studii ukončit, nebudou zaznamenávány žádné další klinické údaje. Již získané údaje budou zakódovány a anonymizovány. Analýza Vašich dat proběhne pouze do okamžiku Vašeho odstoupení od studie.

Jak se dozvím výsledky studie?

Znát výsledky studie je Vaším právem; jak obecné výsledky, které byly zpracovány na základě dat všech účastníků, tak výsledky, které byly získány na základě Vašich osobních dat. Celkové výsledky studie budou publikovány ve zdravotnických a vědeckých publikacích, a budou diskutovány na odborných setkáních. Výsledky studie budou také zveřejněny na webových stránkách EuroPOWER (www.grupogerm.es), kde budou přístupné i aktualizované informace o náboru do studie.

Kdo organizuje a financuje tuto studii?

Tuto studii provádí početná skupina lékařů z celé Evropy. Hlavními koordinátory studie jsou Dr. Javier Ripollés Melchor z univerzity Complutense University v Madridu a Profesor José Manuel Ramírez z univerzity Lozano Blesa University Clinical Hospital v Zaragoze. Studie je financována Spanish Group of Multimodal Rehabilitation (GERM) a REDGERM. Zprostředkovatelem studie je Spanish Group of Multimodal Rehabilitation (GERM), v čele s Dr. Javier Ripollés Melchořem, který je současně také hlavním řešitelem a vedoucím celé studie.

Stojí za touto studií nějaké ekonomické zájmy?

Lékaři a výzkumníci, kteří tuto studii provádějí, nedostanou za účast ve studii žádný zvláštní finanční obnos nad rámec svých běžných platů. Stejně tak pacienti zařazení do této studie nebudou finančně ani jinak odměňováni. Závěry této studie nemohou být patentovány, a tudíž nemohou být zdrojem finančních prostředků.

Kým byla tato studie schválena?

Tato studie byla schválena Vědeckou etickou komisí, důraz byl kladen především na bezpečnost, dodržování práv účastníků, jejich důstojnost a nekonfliktnost. Studie byla také schválena členy nezávislé etické komise Automomic Committee of Research Ethics of Aragon.

Co mám dělat nyní?

Nejprve se musíte rozhodnout, jestli na základě toho, co jste si přečetli, máte zájem se studie zúčastnit. Promyslete si prosím pečlivě Vaše rozhodnutí a neváhejte si o tom promluvit se svými rodinami a přáteli. Ošetřující lékař nebo zdravotní sestra Vám velmi rádi zodpoví všechny otázky, které byste mohli po přečtení tohoto dokumentu mít.

Pokud se rozhodnete zúčastnit se, informujte prosím svého lékaře nebo zdravotní sestru. Budete požádáni, abyste podepsali informovaný souhlas, a dostanete kopii informovaného souhlasu, který si necháte společně s tímto informačním dokumentem. Pokud byste měli kdykoliv jakékoli otázky, neváhejte se obrátit na lékaře nebo přímo na skupinu EuroPOWER, jejichž kontaktní údaje naleznete na konci tohoto dokumentu.

Kdo mi může podat více informací?

V případě, že budete mít nejasnosti, otázky týkající se studie nebo čehokoliv se studií spojeného, neváhejte a obraťte se na:

Zkoušejícího lékaře: _____ Telefon: _____

Studijní sestru: _____ Telefon: _____

Pokud máte otázky týkající se Vašich práv v rámci studie, obraťte se na místní etickou komisi nebo na právní poradnu:

_____ Telefon: _____

Děkujeme, že jste si našli čas a přečetli jste si tento informační dokument.

V _____, dne _____

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Číslo studijního centra: _____

Číslo studie: _____

Identifikační číslo pacienta: _____

Jméno investigátora / lokálního koordinátora: _____

Zaškrtněte, prosím, všechna okénka.

1. Souhlasím, že jsem si přečetl/a informační dokument (2. verze z června 2018) a porozuměl/a jsem mu v plném rozsahu. Měl/a jsem dostatek času na konzultace s lékařem.

2. Jsem srozuměn/a s tím, že moje účast na studii je dobrovolná, a že mohu od studie kdykoliv odstoupit bez udání důvodu a bez dopadu na úroveň mně poskytované péče či na narušení mých práv a nároků.

3. Byl jsem srozuměn/a s tím, že informace o mém zdravotním stavu budou uloženy lokálně v zakódované podobě a centrálně v anonymní formě.

4. Souhlasím, že informace o mém zdravotním stavu získávané po celou dobu mé účasti ve studii mohou být analyzovány pověřenými jedinci, členy výzkumného týmu EuroPOWER a členy etických komisí, pokud bude odborníky uznáno za vhodné, aby tak bylo učiněno. Souhlasím s tím, aby tito pověření odborníci měli přístup do mých záznamů.

5. Souhlasím s účastí ve studii.

Jméno pacienta

Datum

Podpis pacienta

Jméno osoby, která
získává souhlas

Datum

Podpis osoby, která
získává souhlas