



The future of cancer therapy

EORTC
Avenue E. Mounierlaan 83/11
1200 Bruselj
Belgija
Tel: +32 2 774 16 11
e-pošta: eortc@eortc.org
www.eortc.org

EORTC-1811

(NCT03818503)

E²-RADlatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska infrastruktura za Evropo

List z informacijami za bolnika in obrazec prostovoljnega soglasja

Različica lista z informacijami za bolnika in obrazca prostovoljnega soglasja	Datum potrditve/obvestila Komisije za pregled protokola	Vrsta spremembe		Velja za protokol
		Št.	Klasifikacija	
1.0	31. januar 2019	---	---	Različica 1.0 in poznejše različice

(Prva stran za administrativne namene; izbriše se za prevod v lokalne jezike)

Informacije za bolnika in obrazec prostovoljnega soglasja

Naslov študije:	E ² -RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska infrastruktura za Evropo
Kratek naziv	E ² -RADIatE
Številka študije	EORTC-1811 (NCT03818503)
Sponzor/upravljavec raziskovalnih podatkov:	Evropska organizacija za raziskave in zdravljenje raka (EORTC)
Nacionalni koordinator (samo, če je potrebno):	<i>dr. Ivica Ratoša, dr. med. specialistka onkologije z radioterapijo</i>
Lokalni raziskovalec (samo, če je potrebno):	<i>dr. Ivica Ratoša, dr. med. specialistka onkologije z radioterapijo iratos@onko-i.si</i>
Lokalna pooblaščen oseba za varstvo podatkov	<i>Taja Džambašović, univ. dipl. prav., Pooblaščen oseba za varstvo podatkov (DPO) tdzambasovic@onko-i.si</i>

I. del: Pomembne informacije za vašo odločitev o sodelovanju v raziskavi

Uvod

Vabimo vas k sodelovanju v tej raziskavi, ker je vaš zdravnik načrtoval zdravljenje z obsevanjem kot del vašega zdravljenja raka.

Razen vašega zdravljenja raka, ta študija ne vključuje nobenih dodatnih zdravljenj ali dodatnih postopkov.

Ta dokument opisuje, kaj morate vedeti, preden se odločite za sodelovanje v tej raziskavi. Ta dokument je sestavljen iz treh delov: informacij, ki so bistvene za vašo odločitev, vašega pisnega soglasja in dodatnih informacij.

Vaš zdravnik ali raziskovalno osebje se bo o tem dokumentu z vami pogovorilo in odgovorilo na vsa morebitna vprašanja, ki jih morda imate, ali pojasnilo vse, česar ne razumete.

Prosimo, vzemite si čas, da informacije skrbno preberete in se o njih pogovorite s komerkoli želite.

Kdo sodeluje v tej raziskavi?

Ta raziskava se bo izvajala v več bolnišnicah v Evropi in izven Evrope.

Organizacija EORTC (Evropska organizacija za raziskave in zdravljenje raka) je zakonsko odgovorna za to raziskavo.

Raziskavo financira organizacija EORTC.

Bolnišnica bo prejela nadomestilo za delo, povezano z izdelavo te raziskave. Za sodelovanje v tej raziskavi ne boste prejeli nobenega plačila. Poleg tega raziskava ne bo vključevala dodatnih stroškov za vaše trenutno zdravljenje.

Če boste sodelovali v tej klinični raziskavi, morate vedeti naslednje:

Vaša običajna zdravstvena oskrba ne bo prizadeta.

Vaše sodelovanje je prostovoljno.

Za sodelovanje morate podpisati dokument, s katerim dajete svoje soglasje.

Zdravstveno osebje, EORTC in njeni partnerji bodo vaše podatke hranili zaupno (za več podrobnosti glejte III. del).

Komisija za medicinsko etiko in vsi drugi raziskovalni odbori so to raziskavo odobrili pred njenim začetkom, kot zahteva zakonodaja v vaši državi.

Če potrebujete več informacij, se lahko kadar koli obrnete na raziskovalnega zdravnika ali člana njegove ekipe (podatke za stik najdete na prvi strani).

Kaj je namen te raziskave?

Ta raziskava je organizirana za zbiranje informacij o radioterapiji. Namen je povezovanje zdravstvenih podatkov bolnikov z informacijami o zdravljenju in slikovnimi podatki. Prizadevamo si prepoznati vzorce oskrbe in ugotoviti dejavnike, ki vplivajo na bolnikovo obravnavo ter na uspeh zdravljenja. S temi informacijami se lahko izboljša standardno zdravljenje in znanje o tem, kako bolje uvesti nove tehnologije obsevanja v rutinsko prakso.

Informacije bodo uporabljene za odgovarjanje na številna raziskovalna vprašanja. Vaš zdravnik vas lahko seznani, za katero raziskovalno vprašanje se bodo zbirali vaši podatki. Vaši podatki se lahko uporabijo za več kot eno raziskovalno vprašanje.

Ali moram sodelovati?

Ne, sodelovanje ni obvezno, o tem se odločate sami. To ne bo vplivalo na vašo oskrbo.

Kaj se bo zgodilo, če se odločim, da ne bom sodeloval/-a?

Med obiski za oskrbo vaše bolezni bomo zbirali klinične podatke in slikovne podatke, kot je opisano spodaj.

Ob začetku obsevanja

Za prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja zbiramo:

- Starost ob registraciji in ob začetku obsevanja, leto rojstva, spol
- Vaše splošno zdravstveno stanje
- Dejavniki tveganja za raka (npr. kajenje, uporaba substanc, hormonski dejavniki in genetske mutacije)
- Vaša zdravstvena anamneza (to lahko vključuje občutljive podatke, kot je status okužbe s HIV)
- Vaša morebitna udeležba v drugi raziskavi

E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska
infrastruktura za Evropo

Za prepoznavanje vzorcev zdravstvene oskrbe in možnih dejavnikov tveganja zbiramo naslednje podatke o vašem raku:

- Diagnoza s specifično vrsto raka, lokacijo in datumom diagnoze
- Potek bolezni (npr. rast tumorja, možno širjenje tumorja in lokacije)
- Vrste uporabljenega zdravljenja (npr. kemoterapija, operacija ali obsevanje) in posebne informacije o vrsti zdravljenja (na primer celokupni odmerek, število zdravljenj, vrsta zdravljenja, vrsta kemoterapije in trajanje hormonskega zdravljenja).
- Vaši simptomi zaradi raka ali zdravljenja ob času registracije.

Med obsevanjem ali ob zaključenem obsevanju

Za prepoznavanje vzorcev zdravstvene oskrbe zbiramo:

- Informacije o obsevanju (npr. število dni obsevanja, skupni odmerek obsevanja, odmerek obsevanja v določenih organih, uporabljene tehnike in tehnologije)
- Simptomi zaradi obsevanja (npr. izguba telesne mase ali utrujenost)
- Zbiramo lahko tudi razpoložljive slikovne podatke o bolezni in slikovno dokumentacijo obsevanja.

Po obsevanju

Za prepoznavanje vzorcev zdravstvene oskrbe zbiramo:

- Simptome zaradi obsevanja (npr. bolečina, težave s kožo)
- Potek rakave bolezni (na primer, če tumor raste ali se širi) in specifične informacije poteka bolezni (na primer datum rasti tumorja ali lokacija širjenja raka)
- Če so vam diagnosticirali novo rakavo obolenje
- Druga zdravljenja raka po začetnem obsevanju (na primer: hormonsko zdravljenje, kemoterapija, operacija, obsevanje)
 - posebne informacije, povezane s tem zdravljenjem (na primer odmerek, število zdravljenj)
 - izid tega zdravljenja (na primer odziv tumorja)
- Odvisno od vašega rakavega obolenja lahko zbiramo rezultate laboratorijskih preiskav

Zbiramo lahko dodatne podatke o uporabi preiskav in dodatnih zdravstveni oskrbi med potekom vaše bolezni (na primer: število obiskov pri vašemu osebnemu zdravniku, drugih specialistih ali v urgentni ambulanti ter

E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska
infrastruktura za Evropo

uporaba oskrbe na domu) in če zaradi svoje bolezni ne morete delati. Z zbiranjem teh podatkov skupaj z vprašalniki o kakovosti življenja, se lahko izračuna ekonomski vpliv obsevanja.

Raziskovalno osebje vas lahko prosi za izpolnitev več vprašalnikov za oceno kakovosti vašega življenja pred obsevanjem in ob vsakem obisku po obsevanjem. Vprašanja se bodo, na primer, nanašala o vaši mobilnosti, samostojni negi, običajnih aktivnostih, bolečinah/nelagodju, tesnobi/depresiji, spolni aktivnosti in simptomih zaradi vaše bolezni ali zdravljenja.

Izpolnjevanje teh vprašalnikov lahko traja 10–25 minut pri vsakem obisku. Izpolnjevanje vprašalnikov lahko zavrnete.

Občutljivi podatki, kot so genske mutacije, laboratorijski izvidi in podatki z družbenim vplivom se zbirajo pod regulatorno zaščito.

Ta raziskava nima datuma zaključka. To pomeni, da bo vaše sodelovanje v tej raziskavi trajalo do:

- vašega umika iz te raziskave
- odločitve, da ustavimo raziskavo
- nezmožnosti, da vas redno spremljamo, kot posledica katerega koli razloga

Zabeležili bomo razlog, zaradi katerega ste prenehali sodelovati v raziskavi. Če več ne živite, bomo pridobili datum in razlog smrti.

Kako se odločiti, ali želite sodelovati v raziskavi?

Ta raziskava ne ponuja možnosti izbire zdravljenja. Prejeli boste obsevanje in zdravstveno oskrbo v skladu z lokalnimi postopki (ali protokolom, ki ga predlaga vaš zdravnik, ki ni povezan s tem). Za vašo bolezen ni načrtovanih nobenih dodatnih obiskov, razen običajnih kontrolnih pregledov za vašo bolezen.

Katere so možne koristi in slabosti sodelovanja v raziskavi?

Zaradi sodelovanja v tej raziskavi ne smete pričakovati nobenih osebnih koristi. Vendar pa bodo informacije, pridobljene iz vaših podatkov, pomagale pri prihodnjem zdravljenju bolnikov z rakom, ki je podoben vašemu.

Ta raziskava ne predstavlja tveganja za vas.

Zavarovanje

V skladu z nacionalno veljavno zakonodajo dodatno zavarovanje ni potrebno.

Kaj se zgodi, če želim prenehati sodelovati (se umaknem)?

Vaše sodelovanje je povsem prostovoljno. Če se strinjate s sodelovanjem in si nato premislite, lahko kadar koli prekličete sodelovanje v raziskavi brez navedbe razloga. Če se umaknete, ne bo vplivalo na oskrbo, ki jo prejimate.

Če prekinete sodelovanje v tej raziskavi, vas ne bomo več prosili za dodatne podatke za namen te raziskave. Vendar bi radi imeli vaše dovoljenje, da nam lahko vaš raziskovalni zdravnik/osebje pošlje informacije o tem, kako vam gre. Tako ne bo nastal vpliv na splošno kakovost raziskave. Vaši podatki, ki so že zbrani, se ne izbrišejo. Vaši podatki, zbrani pred vašim preklicem, se bodo še naprej uporabljali skupaj z drugimi podatki, ki so bili zbrani kot del raziskave, razen če se odločite drugače.

Kdo je pregledal raziskavo?

Etična komisija [ime EK] je pregledala in odobrila to raziskavo pred njenim začetkom dne dd. mm. llll.

Naslov študije: E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska infrastruktura za Evropo

II. del: Prostovoljno soglasje

Sodelujoči

Izjavljam, da sem seznanjen/-a z naravo raziskave, njenim namenom, trajanjem in pričakovanji do mene. Prebral/-a sem ta dokument in dodatne informacije k temu dokumentu.

Imel/-a sem dovolj časa, da razmislim o tem in se pogovorim z osebami po moji izbiri (splošni zdravnik, sorodnik itd.).

Imel/-a sem priložnost zastaviti vsa vprašanja, ki sem jih imel/-a; nanje sem prejel/-a zadovoljive odgovore.

Razumem, da je moje sodelovanje v raziskavi prostovoljno in da ga lahko kadar koli prekličem, ne da bi za to navedel/-la vzrok in da to ne bo vplivalo na mojo oskrbo ali zakonske pravice.

Razumem, da se bodo moji podatki zbirali ves čas sodelovanja v tej raziskavi in da bosta raziskovalec in sponzor raziskave zagotovila zaupnost teh podatkov.

Strinjam se z obdelavo mojih osebnih podatkov, kot je opisano v III. delu.

Strinjam se, da bodo podatki, zbrani med raziskavo, morda obdelani zunaj moje bolnišnice ali sedeža organizacije EORTC. Soglašam, da bodo moji podatki v kodirani obliki za podobne raziskovalne namene po potrebi posredovani znotraj držav Evropske unije ali v druge države, vključno z ZDA. Razumem, da kljub temu morda še vedno obstaja tveganje za izgubo zaupnosti.

Strinjam/ne strinjam se (prečrtajte ustrezno), da se obrnete na mojega splošnega zdravnika ali druge specialiste, zadolžene za moje zdravje, če bodo potrebne dodatne informacije o mojem zdravju.

Prejel/-a sem kopijo informacij za bolnike in obrazec prostovoljnega soglasja.

Ime udeleženca

Datum

Podpis

E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska
infrastruktura za Evropo

Raziskovalec

Podpisani raziskovalec/pooblaščenec potrjujem, da sem ustno posredoval potrebne informacije o raziskavi in da sem udeležencu/-ki izročil kopijo dokumenta z informacijami.

Potrjujem, da na bolnika nisem izvajal/-a nobenega pritiska, da ga prepričam k sodelovanju v raziskavi, in da sem pripravljen odgovoriti na dodatna vprašanja, če je to potrebno.

Ime raziskovalca ali pooblaščenca osebe	Datum	Podpis
---	-------	--------

[če je prisoten tolmač] tolmača

Prisoten/-na sem bil/-a med celotnim postopkom informiranja bolnika in potrjujem, da so bile informacije o ciljnih in postopkih v raziskavi ustrezno zagotovljene, da udeleženec očitno razume potek raziskave in da je bilo soglasje za sodelovanje v raziskavi dano prostovoljno.

Kvalifikacija tolmača: _____

<i>Ime tolmača</i>	<i>Datum</i>	<i>Podpis</i>
--------------------	--------------	---------------

Naslov študije: E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska infrastruktura za Evropo

III. del: Dodatne informacije glede zaupnosti in varstva osebnih podatkov

Kdo je odgovoren?

EORTC je sponsor te raziskave in ima sedež v Belgiji. EORTC bo podatke o vas uporabljal z namenom izvedbe te raziskave in bo hkrati upravljalec osebnih podatkov. Upravljalec osebnih podatkov je odgovoren za zagotavljanje ustrezne uporabe vaših podatkov.

EORTC bo deloval v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov UREDBE in vašo nacionalno zakonodajo.

EORTC ne bo zbiral obsežnejših podatkov, kot je potrebna za določeno raziskavo in druge raziskave, opisane v tem dokumentu. Kljub temu ima dovoljenje za zbiranje informacij, s katerimi lahko EORTC preveri, ali so podatki točni.

Kateri podatki bodo zbrani in uporabljeni?

EORTC lahko zbira zdravstvene podatke, npr. podatke, pridobljene v času te raziskave ali vzete iz vaše anamneze, ter podatke o vašem psihološkem zdravju in finance. Podatki so lahko v obliki besedila, datuma ali slike, npr. kodiran izvod tomografske ali rentgenske slike.

Za kakšen namen bodo uporabljeni vaši podatki?

[EORTC] bo vaše podatke uporabil za odgovore na vprašanje/a iz raziskave in z njo povezane raziskave, kot navedeno v posredovanih informacijah. Glede na vaše odločitve v obrazcu/ih o soglasju lahko organizacija EORTC vaše podatke uporabi v nadaljnjih raziskovalnih projektih, vključno s projekti, ki jih ne izvajajo raziskovalci organizacije EORTC.

Kaj pa zaupnost?

Vaši podatki bodo ostali zaupni. Vaša bolnišnica ne bo posredovala nobenih podatkov, s katerimi bi vas bilo mogoče neposredno identificirati. Za zagotavljanje zaupnosti uporabljamo sistem kodiranja z gesli, ki so zaupno shranjena v vaši bolnišnici in niso razkrita EORTC. Npr. Janez Novak postane bolnik 345.

Raziskovalci, ki uporabljajo vaše kodirane podatke, vas ne bodo mogli identificirati ali razbrati vašega imena/kontaktnih podatkov. Obenem bo za dejavnosti, ki bi lahko vključevale večje tveganje (npr. prenos podatkov), organizacija EORTC uporabila dodatno zaščito, to je šifriranje. Šifriranje je proces kodiranja sporočil ali podatkov na način, ki dostop do njih dovoljuje zgolj pooblaščenim osebam, nepooblaščenim dostop ni omogočen.

E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska
infrastruktura za Evropo

Pooblaščenec osebe, ki delajo za EORTC ali njegove sodelavce in nadzorne organe, lahko vaše zdravstvene in raziskovalne podatke uporabijo za preverjanje ustreznosti klinične raziskave. Te osebe podpišejo posebne določbe o zaupnosti.

Bodo moji podatki posredovani?

EORTC lahko vaše podatke posreduje svojim sodelavcem, partnerjem in/ali drugim raziskovalcem (v Evropi ali državah zunaj nje, npr. ZDA). Zakonodaja nekaterih izmed teh držav je lahko manj stroga od zakonodaje vaše države. Zato bodo lahko vaši podatki izpostavljeni nekoliko večjemu tveganju izgube zaupnosti.

EORTC bo zagotovil, da se ob posredovanju podatkov spoštujejo vaše pravice in zaupnost. Vsi drugi prejemniki bodo podpisali/se strinjali s Sporazumom o dostopu do podatkov oziroma z enakovrednimi pogoji uporabe. Soglašali bodo, da sodelujočih v raziskavi ne bodo poskušali ponovno identificirati. Obenem bo EORTC zagotovil potrebne varnostne ukrepe za zaščito zaupnosti vaših podatkov.

Prejemniki podatkov v nobenem primeru ne bodo imeli dostopa do gesla, s katerim bi lahko vaše podatke povezali z vami; do tega gesla ima dostop zgolj vaš zdravnik ali osebje v vaši bolnišnici.

Kaj pa obveščanje o rezultatih?

EORTC politika delovanja predvideva objavo rezultatov vseh raziskav v znanstvenih revijah, ko bo to mogoče. EORTC ali njegovi sodelavci lahko rezultate predstavijo tudi na specializiranih konferencah ali jih delijo z organizacijami bolnikov. V vsakem primeru bodo rezultati vsebovali le anonimne podatke ali bodo posredovani tako, da jih ne bo mogoče povezati z vami. Na ta način bo vaša zaupnost v celoti ohranjena. Če boste želeli videti rezultate ali publikacijo, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v raziskavi.

Bodo vaši podatki komu posredovani?

Ko se boste strinjali s sodelovanjem v določeni raziskavi, bodo zbrani podatki lahko posredovani raziskovalcem z namenom potrditve dobljenih rezultatov ali izvedbe drugih raziskav v okviru te in drugih organizacij. Te organizacije so lahko akademske ustanove ali podjetja, ki sodelujejo v medicinskih raziskavah v vaši državi ali v tujini. Vaši podatki bodo uporabljeni le v raziskavah, ki so bile potrjene kot ustrezne s strani komisije za medicinsko etiko in ki ne nasprotujejo odločitvam, s katerimi ste soglašali v podpisanem soglasju.

Podatki, posredovani raziskovalcem, ne bodo razkrili vaše identitete in ne bodo združeni z drugimi podatki, s katerimi bi vas bilo mogoče identificirati. Podatki bodo uporabljeni zgolj z namenom raziskovanja raka; na podlagi podatkov vas ne bo mogoče neposredno kontaktirati ali vplivati na vaše zdravljenje. Podatki ne bodo uporabljeni za sprejemanje odločitev o storitvah, ki vam bodo na voljo v prihodnosti, npr. o zavarovanju.

**E²-RADIatE: EORTC-ESTRO Radioterapevtska
infrastruktura za Evropo**

Posredovanje podatkov lahko vključuje njihov prenos in objavo rezultatov raziskave. EORTC bo zagotavljal, da bodo prejemniki podatkov delovali v skladu s pogoji, ki so bili pojasnjeni v zgornjih razdelkih.

Kako dolgo bodo shranjeni vaši podatki?

EORTC bo kodirane podatke o vas hranil vsaj 25 let po zaključku raziskave. Vsakih 5 let po tem bo EORTC ocenil, ali bo vaše podatke hranil še naprej. Ta ocena bo upoštevala veljavno zakonodajo, pomembnost vaših podatkov za znanstvene namene, obseg vašega soglasja in vaše odločitve.

Kakšne pravice imam?

Glede svojih podatkov imate naslednje pravice:

kadar koli lahko vprašate, kateri podatki so shranjeni in uporabljeni, kdo jih hrani in uporablja, in za kakšen namen; za lastno uporabo lahko zahtevate izvod svojih osebnih podatkov;

zahtevate lahko izvod osebnih podatkov, ki ste jih posredovali za posredovanje drugim;

posredovane osebne podatke lahko spremenite;

zahtevate lahko izbris svojih osebnih podatkov;

uporabo svojih osebnih podatkov lahko prekličete ali jo omejite.

Zadnje tri pravice se lahko omejijo v naslednjih primerih:

če EORTC preprečujejo delovanje v skladu z njegovimi obveznostmi zagotavljanja varnosti in dobrega počutja bolnikov;

če vplivajo na zanesljivost in celovitost raziskave;

če bistveno kršijo pravice drugih bolnikov, ki sodelujejo v raziskavi.

Iz istih razlogov bomo v primeru prekinitve vašega sodelovanja v raziskavi ohranili že zbrane podatke o vas. Za zaščito vaših pravic bomo uporabili čim manj podatkov, zbranih o vas.

Če želite vložiti pritožbo o ravnanju z vašimi osebnimi podatki, se obrnite na pooblaščen osebo za varstvo podatkov v bolnišnici, v kateri ste vili vključni v raziskavo (kontaktne podatke najdete na prvi strani). Pooblaščen oseba bo stopila v stik z EORTC in zadevo preučila.

Prav tako lahko stopite v stik z EORTC pooblaščen osebo za varstvo podatkov (kontaktne podatke najdete spodaj). Upoštevajte, da vam EORTC morda ne bo mogel odgovoriti v vašem jeziku. Če z ravnanjem niste zadovoljni ali

menite, da je EORTC vaše osebne podatke uporabil na nezakonit način, se lahko pritožite pooblašeni osebi za varstvo podatkov v svoji državi.

Na koga se lahko obrnem?

Kontaktne podatke EORTC pooblašene osebe za varstvo podatkov: privacy@eortc.org. Pooblašeni osebi za varstvo podatkov lahko pišete tudi po klasični pošti: "EORTC Pooblašena oseba za varstvo podatkov" na EORTC poštnem naslovu.