



SQUEEZE Додаток 1AB - Інформаційний лист пацієнта та Інформована Згода

SQUEEZE: Післяопераційне застосування вазопресорів: проспективне, міжнародне багатоцентрове когортне дослідження

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ:

Ви запрошені до участі в обсерваційному науковому дослідженні. Перш ніж вирішити приймати участь чи ні, ми просимо Вас уважно прочитати наступну інформацію.

Передумова

Після оперативного втручання деякі пацієнти демонструють зниження артеріального тиску. Якщо артеріальний тиск занадто низький, медичний персонал може розпочати лікування. Найбільш поширеним способом лікування є внутрішньовенна інфузія рідини, але іноді потрібно введення специфічних лікарських засобів - вазопресорів, які підвищують артеріальний тиск. Поширеність застосування вазопресорів у післяопераційному періоді ніколи раніше не була описана і є об'єктом даного дослідження.

Чому саме я був запрошений до участі в дослідженні?

Вам планується хірургічне втручання, після якого Ви, можливо, будете отримувати інфузії вазопресорів.

Чи повинен я брати участь?

Ні. Ви не зобов'язані. Відмова від участі не вплине на лікування, яке Ви будете отримувати. Якщо Ви дасте згоду на участь, а потім зміните свою думку, Ви можете відмовитися в будь-який момент без пояснення причин, і це не вплине на лікування, яке Ви будете отримувати. Якщо Ви вирішите вийти з дослідження, подальші дані не будуть збиратися, але дані, які вже були отримані та закодовані (індивідуальним номером), залишаться анонімними та будуть використані в наступному аналізі даних.

Що буде відбуватися, якщо я дам згоду на участь у дослідженні?

Дослідницька група медичних працівників буде:

- 1) Збирати загальну інформацію стосовно вашого здоров'я перед оперативним втручанням з Вашої медичної документації, зокрема стосовно прийому лікарських засобів та попередніх хірургічних втручань; інформацію, яка буде отримана протягом та після оперативного втручання
- 2) Анонімізувати інформацію, щоб нічого не було пов'язано з Вами
- 3) Вводити цю інформацію до захищеної онлайн бази даних для наступного аналізу

Участь у дослідженні не вплине на медичну допомогу, яку Ви будете отримувати. Зокрема, ніяких додаткових втручань або тестів не буде проведено.

Як будуть використані результати?

SQUEEZE Додаток 1AB - Інформаційний лист пацієнта та Інформована Згода v1.0; Translated in Ukrainian Version for Ukraine, from the English SQUEEZE Appendix 1AB - Patient Information Sheet and Informed Consent Form v1.0 dated 11SEP19. Translation validated on 14 July 2020.



Результати аналізу будуть опубліковані в наукових журналах та медичних конференціях.

Які можливі недоліки та ризики від участі в дослідженні?

Немає ніяких недоліків та ризиків.

Яка можлива користь від участі в дослідженні?

Участь у дослідженні не обов'язково принесе користь під час перебування в лікарні. Інформація, яку ми отримаємо в результаті дослідження, допоможе нам з'ясувати частоту виникнення зниження артеріального тиску після операцій та в майбутньому покращить якість надання медичної допомоги іншим пацієнтам.

Конфіденційність та використання отриманої інформації

Для проведення дослідження нам необхідно буде ознайомитися з Вашою історією хвороби та зібрати деяку інформацію, яка у ній міститься. Ваша згода на участь у дослідженні уповноважує медичний персонал, який відповідальний за його проведення, обробляти інформацію наступним шляхом:

- Учасники дослідження отримують індивідуальний номер (код) без посилання на персональні дані. Ключ, який пов'язує номер у дослідженні з Вашим особистим посвідченням, буде конфіденційним та зберігатиметься у вашій лікарні в замкненій шафі, яка буде доступна тільки уповноваженим особам.
- Анонімна інформація (тобто індивідуалізована тільки за номером без посилання на персональні дані) буде зберігатися в центральній комп'ютерній базі даних та буде захищена персональним конфіденційним іменем та паролем користувача. Ніякі дані, що стосуються персональних даних пацієнта, не будуть зберігатися в центральній комп'ютерній базі даних.
- З метою моніторингу та аудиту Європейському товариству анестезіологів, національним координаторам дослідження, членам локального етичного комітету або регулюючим органам буде дозволений доступ до всіх документів дослідження, включаючи персональні дані пацієнтів. Вся обробка персональних даних буде проводитися відповідно до Стандартів Належної Клінічної Практики та строго відповідатиме правовим вимогам з питань захисту персональних даних.

Востаннє, ми хотіли б звернути Вашу увагу на той факт, що цей інформаційний документ стосується тільки вашої участі у дослідженні SQUEEZE.

Фінансування та організація дослідження

Дослідження фінансується Європейським Товариством Анестезіологів.

Ваш лікар-дослідник: _____ телефон: _____

Ваша медична сестра-дослідник: _____ телефон: _____

Якщо Ви маєте будь-які питання стосовно Ваших прав у якості учасника дослідження, Ви можете зв'язатися з локальним етичним комітетом за адресою: _____ телефон: _____

Дякуємо, що знайшли час для ознайомлення з інформаційним листом.



ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Номер центру: ___ - ___

Номер дослідження: _____

Індивідуальний номер пацієнта у дослідженні: ___ - ___ - ___

ПІБ лікаря-дослідника/сайт локального координатора дослідження: _____

Будь ласка, заповніть усі квадрати:

1. Я підтверджую, що прочитав/ла та зрозумів/ла інформаційний лист для вищезазначеного дослідження (Version 1.0, dated 11 September 2019). У мене було достатньо часу для розгляду інформації, можливість задати питання та отримати відповіді на них.
2. Я усвідомлюю, що моя участь добровільна і я маю можливість відмовитися в будь-який момент без пояснення причин, і це не вплине на моє лікування та права пацієнта.
3. Я згоден/на, що мій сімейний лікар/терапевт буде проінформованим про мою участь у дослідженні.
4. Я згоден/на прийняти участь у вищезазначеному дослідженні.

ПІБ пацієнта

Дата

Підпис

ПІБ медичного працівника,

який приймає згоду

Дата

Підпис