

SQUEEZE Appendix 1A – studieinformation till patienter v.1.0

SQUEEZE: Postoperativ vasopressor användning. En prospektiv internationell multicenterobservationsstudie.

STUDIEINFORMATION TILL PATIENTER

Informationsblad till patienter om en anonym registrering av anestesirelaterade data inom ramen för en europeisk studie om lågt blodtryck och användande av intravenösa blodtryckshöjande läkemedel efter kirurgi, som genomförs på sjukhuset. Läs noggrant igenom informationen.

Bakgrund

Vissa patienter kan efter en operation få ett övergående lägre blodtryck, om det blir för lågt behöver det behandlas. Den vanligaste behandlingen är att tillföra intravenös vätska "dropp", men ibland kan det vara nödvändigt med intravenös läkemedelsbehandling med så kallade "vasopressorer" som ökar blodtrycket. Antalet patienter som har lågt blodtryck efter operation och användandet av blodtryckshöjande läkemedel har inte beskrivits tidigare och är det huvudsakliga syftet med studien. Data från denna studie kan även användas för kvalitetsuppföljning på varje sjukhus. Vi kommer även att hämta data från vissa svenska register för att bland annat se om kostnaden för vården påverkas av att man fått blodtryckshöjande behandling efter operation.

Hur går studien till?

I samband med din operation kan det bli aktuellt att du får ett blodtryckshöjande läkemedel. Forskningsteamet kommer att samla in och registrera följande information:

- Allmän information om ditt hälsostatus från din journal, så som läkemedelsbehandling och sjukdomshistoria.
- Parametrar relaterade till din operation och anesthesi som registrerats i din journal.
- Efter operationen och anestesin, på uppvakningsavdelning och upp till 4 veckor efter kirurgin kommer vi att titta i din journal.

All data som samlas in är anonymiserad och kan inte kopplas tillbaka till dig utan registreras anonymt med en studiekod i ett web-baserat dataformulär.

Deltagande i studien kommer INTE att påverka din vård, på något sätt. Du kommer inte att erhålla någon ny behandling eller nytt läkemedel.

Hur används resultaten?

Resultaten från denna studie kommer att publiceras i en världsledande medicinsk tidskrift och presenteras på medicinska kongresser.

Finns det några möjliga risker eller nackdelar att delta i studien?

Nej.

**Finns det några fördelar?**

Informationen från studien kommer att öka vår förståelse av förekomst av lågt blodtryck efter kirurgi och det kan leda till förbättrad vård i framtiden.

Personlig integritet och användande av klinisk information

För att kunna genomföra studien är det nödvändigt att titta i din journal och samla delar av den information som finns där. Forskargruppen kommer att behandla informationen på följande sätt:

- Studiedeltagare identifieras med ett studienummer. Kodnyckel som kopplar numret till din identitet kommer att förvaras i ett låst skåp som enbart forskargruppen har tillgång till.
- Anonymiserad information, enbart studienummer, kommer att lagras i en central web-baserad databas, med access via personligt användarnamn och password av forskargruppens medlemmar. Inga data som möjliggör personidentifiering kommer att lagras i den centrala databasen.
- I syfte att monitorera/kontrollera studien kan European Society of Anaesthesiologists' nationella forskare, medlemmar i etisk kommitté eller beslutande myndigheter att tillåtas få tillgång till studieinformation. All hantering av personuppgifter följer Good Clinical Practice Guidelines samt de nationella kraven på dataskydd.

Vad innebär studien/registreringen för din del?

I denna studie kommer data som redan finns registrerade att användas och därför informerar vi dig om detta. Du kommer INTE att erhålla någon ny behandling eller något nytt läkemedel på grund av studien, utan det är enbart observation av behandling som du skulle erhållit oberoende av studie. Som deltagare i studien kan man i enlighet med Dataskyddsförordningen (GDPR) skriftligt begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade och varifrån dessa uppgifter har hämtats.

Avbrytande av ditt deltagande i studien/registreringen

Du kan närsomhelst meddela OM du inte vill att vi registrerar uppgifter om dig eller önskar avbryta pågående registrering. Du behöver inte ange något skäl till avbrytandet.

Finansiering och studieorganisation

Studien finansieras av European Society of Anaesthesiologists. Lokalt ansvarig forskare är:

Om du har frågor, vänligen kontakta nedanstående lokalt ansvariga forskare vid ditt sjukhus.

Ansvarig forskare:

Namn: _____ Telefonnummer: _____

Forskningssjuksköterska:

Namn: _____ Telefonnummer: _____

Tack för att du tog dig tid att läsa informationsbladet.