



## SQUEEZE Aneks 1A - Broszura informacyjna dla pacjenta v1.0

**SQUEEZE: Leki wazopresyjne w okresie pooperacyjnym** : prospektywne, międzynarodowe, wieloośrodkowe badanie kohortowe.

### Broszura informacyjna dla pacjenta

Przedstawiamy Państwu broszurę informacyjną dotyczącą badania obserwacyjnego. Prowadzone jest ono w szpitalu, w którym poddani zostaną Państwo zabiegowi operacyjnemu. Prosimy o uważne zaznajomienie się z poniższymi informacjami.

#### **Wprowadzenie**

W okresie pooperacyjnym u niektórych pacjentów dochodzi do przemijającego spadku ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli staje się ono zbyt niskie, personel medyczny może zdecydować o jego leczeniu. Najczęstszym postępowaniem w takim wypadku jest dożylna podaż płynów. Sporadycznie konieczne jest jednak podanie dożylnych leków, które podnoszą ciśnienie tętnicze krwi - wazopresorów. Liczba pacjentów, u których dochodzi do pooperacyjnego spadku ciśnienia oraz praktyka stosowania leków podnoszących ciśnienie krwi w tym okresie, nie została nigdy zbadana. Opisanie tego zjawiska jest głównym celem niniejszego badania.

#### **Co będzie się działo podczas badania?**

Przed Państwem zabieg operacyjny, podczas którego może zaistnieć konieczność użycia leków podnoszących ciśnienie krwi. Medyczny zespół badawczy zbierze poniższe dane:

- Ogólne informacje o Państwa stanie zdrowia z dokumentacji medycznej, w szczególności dotyczące przyjmowanych leków oraz historii choroby
- Informacje o przebiegu operacji oraz okresie pooperacyjnym

Wszystkie dane zostaną zanonimizowane i niemożliwe będzie ich powiązanie z Państwem. Informacje zostaną wprowadzone do zabezpieczonej bazy on-line celem późniejszej analizy.

**Uczestnictwo w badaniu nie będzie miało żadnego wpływu na opiekę medyczną, którą Państwo otrzymają. W szczególności, nie zostaną przeprowadzone żadne dodatkowe interwencje i badania.**

#### **Jak zostaną wykorzystane wyniki?**

Uzyskane wyniki zostaną rozpowszechnione poprzez publikację w czasopiśmie naukowym i na kongresach medycznych.

#### **Jakie są możliwe niedogodności i ryzyko związane z uczestnictwem?**

Nie ma żadnych niedogodności ani ryzyka związanego z uczestnictwem.

#### **Jakie są możliwe zalety wzięcia udziału w badaniu?**

Informacje które uzyskamy w ramach tego badania pozwolą lepiej zrozumieć zagadnienie występowania niskiego ciśnienia tętniczego w okresie pooperacyjnym. Może to prowadzić do poprawy opieki medycznej w przyszłości.



### **Prywatność i wykorzystanie danych medycznych**

Przeprowadzenie badania będzie wymagało wglądu do Państwa danych medycznych i wykorzystania niektórych informacji w nich zawartych. Autoryzowany personel medyczny będzie przeglądał i przetwarzał Państwa dane w następujący sposób:

- Uczestnicy badania będą zidentyfikowani za pomocą numeru (kodowania). Klucz łączący numer uczestnika z Państwa danymi osobistymi pozostanie poufny. Będzie przechowywany w zamkniętej szafce w szpitalu, dostępnej tylko dla autoryzowanego personelu.
- Zanonimizowane informacje, identyfikowalne tylko za pomocą numeru, niepowiązane z danymi osobowymi będą przechowywane w centralnej bazie komputerowej, chronionej przez spersonalizowany i poufny login i hasło. Żadne dane pozwalające na identyfikację uczestnika nie będą gromadzone w centralnej bazie komputerowej.
- Celem monitorowania, audytu i nadzoru, Europejskie Towarzystwo Anestezjologii, koordynatorzy krajowi, członkowie komisji bioetycznych i odpowiednich urzędów regulacyjnych, będą upoważnieni do dostępu do wszystkich dokumentów badania, również tych zawierających dane osobowe. Przetwarzanie danych osobowych będzie odbywało się zgodnie z wytycznymi dobrej praktyki klinicznej oraz krajowymi i prawnymi wymaganiami dotyczącymi ochrony danych.

### **Czy mogę zrezygnować?**

Mimo iż nie prosimy o pisemną zgodę na udział w badaniu, nie są Państwo zobowiązani do wzięcia w nim udziału. Mają Państwo również możliwość rezygnacji z dalszego udziału w trakcie jego trwania, bez podania przyczyny. Rezygnacja zarówno przed jak i w trakcie trwania badania nie będzie miała wpływu na opiekę medyczną, którą Państwo otrzymają. Wraz z wycofaniem się Państwa z badania przestaniemy zbierać kolejne dane medyczne. Informacje zebrane do tej pory pozostaną zanonimizowane i zakodowane (identyfikowalne za pomocą numeru) celem późniejszej analizy. W przypadku decyzji o rezygnacji z udziału prosimy o kontakt z lokalnym koordynatorem.

Kończąc, chcielibyśmy podkreślić, że niniejsza broszura informacyjna odnosi się jedynie do Państwa uczestnictwa w badaniu SQUEEZE.

### **Finansowanie badania i organizacja**

Niniejsze badanie jest finansowane przez Europejskie Towarzystwo Anestezjologii. Państwa lokalnym koordynatorem jest:

Koordynator szpitalny: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Pielęgniarka badawcza: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania dotyczące swoich praw jako uczestnika badania, mogą Państwo skontaktować się z lokalną Komisją Bioetyczną:

\_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

**Dziękujemy Państwu za czas poświęcony na zaznajomienie się z broszurą informacyjną.**



## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

Numer Centrum Badawczego: S \_\_\_ - \_\_\_

Numer badania:

Numer Identyfikacyjny Pacjenta w badaniu Squeeze: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Nazwisko Badacza/Nazwisko Lokalnego Koordynatora Badania: \_\_\_\_\_

Proszę zaznaczyć kratki:

1. Potwierdzam, że przeczytałam/em i rozumiałam/em wszystkie informacje z broszury informacyjnej (Wersja 1.0, datowana na 11 września 2019) dotycząca powyższego badania. Miałam/em również wystarczającą ilość czasu na zapoznanie się z informacjami, możliwość zadawania pytań oraz uzyskania wyczerpującej odpowiedzi na zadane przez mnie pytania.
2. Zrozumiałam/em, że mój udział w badaniu jest dobrowolny i że mogę się wycofać z badania w dowolnym momencie bez podania przyczyny, bez wpływu na moją opiekę medyczną lub prawa.
3. Wyrażam zgodę, aby mój lekarz rodzinny został poinformowany o udziale w badaniu.
4. Zgadzam się na wzięcie udziału w wyżej wymienionym badaniu.

\_\_\_\_\_  
Imię i Nazwisko Pacjenta

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Nazwisko osoby zbierającej zgodę

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis