



## SQUEEZE Dodatak 1AB – Informativni list za pacijenta i Obrazac za informirani pristanak

**SQUEEZE: Poslijeoperacijska primjena vazopresora:** prospektivno, međunarodno multicentrično kohortno istraživanje

### INFORMACIJE O ISTRAŽIVANJU ZA PACIJENTE:

Pozvani ste sudjelovati u opservacijsko-istraživačkom istraživanju. Prije nego što odlučite hoćete li ili ne sudjelovati u ovom istraživanju, zamolili bismo Vas da pažljivo pročitate sljedeće informacije.

#### **Pozadina**

Nakon operacije, neki pacijenti razviju niski krvni tlak. Ako je krvni tlak prenizak, onda zdravstveno osoblje može započeti neke postupke. Najčešći postupak je primjena intravenskih tekućina, ali povremeno je potrebna i primjena lijekova – tipično lijek je iz razreda lijekova koji se nazivaju vazopresori, koji povisuju krvni tlak. Primjena poslijeoperacijskih infuzija vazopresora nikada nije opisana i to je fokus ove studije.

#### **Zašto sam zamoljen sudjelovati u istraživanju?**

Imate operaciju i možete primiti poslijeoperacijsku infuziju vazopresora.

#### **Moram li sudjelovati?**

Ne. Niste pod nikakvom obvezom. Odbijanje sudjelovanja neće utjecati na skrb koju primete. Ako se složite da bi sudjelovali te se onda predomislite, slobodni ste povući se u bilo kojem trenutku bez ikakvog objašnjenja te to neće utjecati na skrb koju primete. Ako odlučite povući se iz istraživanja, neće se prikupljati daljnji podaci, ali podaci koji su već prikupljeni i kodirani (identificirani brojem) ostat će anonimizirani i korišteni u naknadnim analizama.

#### **Što će mi se dogoditi ako pristanem biti uključen u istraživanje?**

Medicinsko-istraživački tim će:

- 1) Prikupiti opće informacije o Vašem zdravlju prije operacije iz Vašeg medicinskog kartona, posebno o Vašoj upotrebi lijekova i prethodnoj medicinskoj i kirurškoj povijesti; i informacije o tome što se dogodilo tijekom i nakon Vaše operacije
- 2) Anonimizirati Vaše podatke tako da ništa od toga nije povezano s vama
- 3) Unijeti te informacije u sigurnu on-line bazu podataka za naknadnu analizu

**Sudjelovanje u studiji neće utjecati ni na koji način na medicinsku skrb koju ćete primiti. Posebno neće biti nikakvih dodatnih intervencija ili ispitivanja.**

#### **Kako će se koristiti rezultati?**

Rezultati analize biti će dostupni putem objava u znanstvenim časopisima i na medicinskim konferencijama.

#### **Koji su mogući nedostaci i rizici sudjelovati?**

Nema nedostataka ili rizika



### Koje su moguće koristi od sudjelovanja?

Sudjelovanje u studiji neće Vam nužno koristiti tijekom boravka u bolnici. Informacije koje dobijemo iz ove studije poboljšati će naše razumijevanje poslijeoperacijske hipotenzije i to bi moglo dovesti do poboljšanja skrbi u budućnosti.

### Privatnost i korištenje kliničkih informacija

Za provođenje studije biti će potrebno uvidjeti u Vaš medicinski karton i prikupiti neke podatke koji se pojavljuju u njemu. Vaš pristanak za sudjelovanje u studiji odobriti će istraživačkom osoblju pregled i obradu informacija na sljedeći način:

- Sudionici studija identificirat će se brojem (kodiranje). Ključ koji povezuje broj studije s Vašom osobnom identifikacijom biti će povjerljiv i biti će pohranjen u vašoj bolnici u zaključanom kabinetu dostupnom samo ovlaštenom osoblju.
- Anonimne informacije odnosno samo identificirane brojem i bez poveznice na osobnu identifikaciju pohraniti će se u središnju kompjuteriziranu bazu podataka zaštićenu putem personaliziranog i povjerljivog korisničkog imena i lozinke. U središnju računalnu bazu podataka neće biti pohranjeni podaci koji se odnose na osobnu identifikaciju.
- Za potrebe praćenja, revizija ili inspekcija, Europskom društvu za anesteziologiju, nacionalnim istražiteljima koordinatorima, članovima odgovarajućeg etičkog odbora ili regulatornih tijela biti će dopušten pristup svim istraživačkim dokumentima, uključujući i prepoznatljivim informacijama. Svo rukovanje osobnim podacima biti će u skladu sa Smjericama dobre kliničke prakse te će strogo slijediti zakonske i nacionalne zahtjeve za zaštitu podataka.

Naposljetku, željeli bismo skrenuti Vašu pozornost na činjenicu da se ovaj informativni dokument o suglasnosti odnosi samo na Vaše sudjelovanje u studiji SQUEEZE.

### Financiranje i organizacija studije

Ovu studiju financira Europsko društvo za anesteziologiju. Vaš lokalni istražitelj je:

Bolnički istražitelj: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Istraživački tehničar: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih za Vaša prava kao sudionik studije, možete se obratiti lokalnom Etičkom odboru ili uredu za istraživanje i razvoj na: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

**Hvala na Vašem vremenu za čitanje ovog informativnog lista.**



## OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK

Centar broj: S\_\_ - \_\_\_

Broj studije:

Identifikacijski broj pacijenta za ovo istraživanje: \_\_ - \_\_ - \_\_

Ime istraživača/lokalni koordinator istraživač: \_\_\_\_\_

Molimo označite sve kućice

1. Potvrđujem da sam pročitao i razumio informativni list (Verzija 1.0, od 6. rujna 2020.) za gore navedeno istraživanje. Imao sam dovoljno vremena da razmotrim informacije, priliku da postavim pitanja i dobio sam zadovoljavajuće odgovore.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno i da sam slobodan povući se u bilo kojem trenutku bez davanja ikakvog objašnjenja, bez utjecaja na moju medicinsku skrb ili zakonska prava.
3. Slažem se da moj liječnik obiteljske medicine bude obaviješten o mom sudjelovanju u istraživanju
4. Slažem se da pristajem sudjelovati u gore navedenoj studiji.

\_\_\_\_\_  
Ime pacijenta

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
Ime osoblja koje uzima pristanak

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Potpis