



SQUEEZE Appendix 1 AB-Hasta bilgilendirme ve yazılı onam formu

SQUEEZE: Postoperatif vazopresör kullanımı: prospektif, uluslararası, çok merkezli kohort çalışma

HASTALAR İÇİN ÇALIŞMA BİLGİLENDİRME FORMU

Gözlemsel klinik bir çalışmaya davet edilmektesiniz. Bu çalışmaya katılıp katılmama kararınızı vermeden önce aşağıdaki bilgilendirmeyi dikkatle okumanızı rica ederiz.

Giriş

Ameliyat sonrası bazı hastalarda düşük kan basıncı gelişmektedir. Eğer kan basıncı çok düşerse, sağlık ekibi bazı tedaviler başlayabilir. En sık tedavi intravenöz sıvı tedavisidir fakat sıklıkla ilaç infüzyonu gerekmektedir- tipik olarak kan basıncını yükselten vazopresör grubu ilaçlar. Postoperatif vazopresör infüzyon reçetesi tanımlanmamıştır ve bu çalışmanın temelini oluşturmaktadır.

Bu çalışmada yer almam niçin soruldu?

Cerrahi bir girişim geçireceksiniz ve postoperatif vazopresör infüzyonu alabilirsiniz.

Çalışmaya katılmamalı mıyım?

Hayır. Bir zorunluluk altında değilsiniz. Çalışmaya katılmamak aldığınız sağlık hizmetini etkilemeyecektir. Katılmayı kabul eder fakat sonrasında fikriniz değişirse herhangi bir noktada neden göstermeksizin çalışmadan çekilme hakkınız var ve bu aldığınız sağlık hizmetini etkilemeyecektir. Çalışmadan çekilmeye karar verirsiniz daha fazla veri toplanmayacak fakat toplanmış olan veriler bir numara ile kodlanmış olarak anonimleştirilecek ve analizde kullanılacaktır.

Çalışmaya dahil olmayı kabul edersem bana ne olacak?

Sağlık bakımı çalışma grubu;

1. Sizin cerrahi öncesi sağlık durumunuz hakkındaki genel bilgileri tıbbi kayıtlarınızdan toplayacak, özellikle kullandığınız ilaçlar, medikal ve cerrahi geçmişiniz ve ameliyat sırasında ve sonrasında neler olduğu kayıt edecek.
2. Sizin bilgilerinizi anonimleştirecek ve hiçbir kayıt sizle ilişkili olmayacak.
3. Bu bilgileri analiz edilmek üzere güvenli on-line veri tabanına girecek.

Bu çalışmaya katılmak aldığınız tıbbi bakımı etkilemez. Hiçbir ek girişim ve test yapılmayacaktır.

Sonuçlar nasıl kullanılacak?

SQUEEZE Appendix 1AB - Hasta bilgilendirme ve yazılı onam formu v1.0 dated 11SEP2019, Turkish version for Turkey from English of SQUEEZE Appendix 1AB – Patient information sheet and Informed Consent Form v1.0 (11SEP2019). Translation validated on 31 August 2020



Analizlerin sonuçları bilimsel dergilerde ve tıbbi konferanslarda yayınlanacaktır.

Katılmanın olası riskleri ve dezavantajları nelerdir?

Dezavantajı ve riskleri yoktur.

Katılmanın olası faydaları nelerdir?

Bu çalışmaya katılmak hastanede kalışınız süresince size bir fayda sağlamayacaktır. Bu çalışmadan elde ettiğimiz bilgiler postoperatif hipotansiyonu anlamamız konusunda katkı sağlayacak ve gelecekte tıbbi bakımın geliştirilmesinde yol gösterici olacaktır.

Gizlilik ve klinik bilgilerin kullanımı

Çalışmanın yürütülmesi için sizin tıbbi kayıtlarınızın incelenmesi ve orada bulunan bazı bilgilerinizin alınması zorunludur. Bu çalışmaya katılmayı kabul etmeniz ile aşağıdaki şekilde bilgilerinizin alınması konusunda çalışmacılara yetki verilecektir:

- Katılımcı bir numara ile tanımlanacaktır. Çalışma numarası ile sizin kişisel bağlantınız gizli tutulacak ve sadece hastanede yetkili kişilerin ulaşabileceği kilitli bir dolapta saklanacaktır.
- Anonimleştirilmiş bilgiler yani kişisel verilere bir bağlantısı olmayan tanımlı numara kişisel kullanıcı adı ve şifresi ile ulaşılabilen merkezi bilgisayar veritabanında saklanacaktır. Kişisel verilere ait hiçbir bilgi, merkezi bilgisayar veritabanında saklanmayacaktır.
- Takip, denetim ve gözlem amacıyla, Avrupa Anesteziyoloji Derneği, ulusal koordinatörler, etik kurul üyeleri ya da düzenleyici otoriteler kişisel bilgiler de dahil olmak üzere tüm çalışma verilerine ulaşmaya yetkilidirler. Kişisel verilerin korunması İyi Klinik Uygulama Rehberi'ne uygun olarak sağlanacak ve verilerin korunmasında yasal ve ulusal zorunluluklar sıkı takip edilecektir.

Sonuç olarak, bu bilgilendirilmiş onam formu sadece SQUEEZE çalışmasına dahil olmanız için hazırlanmıştır.

Finansman ve çalışmanın organizasyonu

Bu çalışma Avrupa Anesteziyoloji Derneği tarafından desteklenmektedir. Yerel çalışmacılarınız:

Hastane Çalışmacısı-----Telefon-----

Çalışma hemşiresi-----Telefon-----

Herhangi bir sorunuz varsa katılımcı haklarınız doğrultusunda yerel etik komite ya da çalışma ve veri ofisi ile irtibata geçebilirsiniz-----Telefon-----

Bu belgeyi okumak için zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.



KATILIM ONAY FORMU

Merkez numarası: S____ -- ____

Çalışma numarası:

Çalışmadaki tanımlayıcı hasta numarası:

Araştırmacının adı/Yerel Koordinatör Araştırmacı: _____

Lütfen tüm kutuları işaretleyiniz

1. Formdaki (1.0 versiyon, 11 Eylül 2019 tarihli) tüm bilgileri okuduğumu ve anladığımı onaylarım. Bilgilendirmeyi düşünecek kadar yeterli vaktim, soru sorma fırsatım vardı ve tatmin edici cevaplar aldım
2. Katılımın gönüllülük ile olduğunu anladım ve herhangi bir zamanda neden göstermeksizin tıbbi tedavim ve yasal haklarımı etkilenmeden çalışmadan çekilebileceğim konusunda özgürüm.
3. Aile hekimimin çalışmaya katılımım konusunda bilgilendirilmesini kabul ediyorum.
4. Çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.

Hastanın Adı

Tarih

İmza

Onamı alan çalışmacı

Tarih

İmza