

SQUEEZE Appendix 1A- Образец

Информации за пациенти v1.0

SQUEEZE: Постоперативна употреба на Вазопресори : проспективна, интернационална, мултицентрична кохортна студија.

Информации за пациенти :

Ова е образец со информации за обсервациона истражувачка студија која се спроведува во вашата болница. Ве молиме внимателно да ги прочитате следните информации

Целта на студијата :

Некои пациенти имаат ниски притисок во тек на операција. Ако крвниот притисок е пренизок, тогаш здравствениот тим може да го третира нискиот крвен притисок ако сака. Најчест третман се интравенски флуиди но повремено инфузија со лекови е потребна вообичаено со лек кој го зголемува крвниот притисок (вазопресор). Бројот на пациенти кои имаат ниски крвен притисок во тек на операција и употреба на лековите кои го зголемуваат крвниот притисок не се никаде опишани и тоа е фокусот на оваа студија.

Што се случува во тек на студијата?

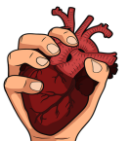
Ќе имате операција и можеби пациентите ќе треба да примаат лекови за зголемување на крвниот притисок.

Здравствениот тим ќе треба да ги собере следните информации :

- Општи информации за вашиот здравствен статус од вашите медицински наоди, посебно за вашите лекови од новите здравствени проблеми.
- Податоци за состојбата во тек на операција и после операција.

Сите податоци ќе бидат анонимни. Ниту еден податок нема да биде поврзан со вашите лични податоци. Сите информации ќе бидат на сигурна онлајн база –податоци за анализи.

Со учествувањето во студијата нема да има удел врз здравствениот третман, кој ќе се примени на било кој начин.Посебно нема да има никакви додатни интервенции ниту па тестови.



Како ќе се користат резултатите?

Анализите ќе се објавуваат низ публикација во научни трудови и на медицински конференции.

Што се можните мани и ризици при учествувањето?

Не постојат мани ни ризици.

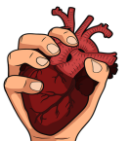
Кои се можните предности во учествувањето?

Информациите кои ќе ги добиеме од оваа студија ќе го унапреди нашето познавање за фреквенцијата на нискиот крвен притисок во тек на хирургија, и ова може да доведе до подобрување на грижата во иднина.

Приватност и употреба на клинички информации

За спроведување на студијата ќе биде неопходно да се консултира вашиот медицински наод и да се собираат поедни информации кои се појавуваат во нив. Студијата авторизира студиски персонал да консултира и процесира информации на следниот начин :

- Учесникот во студијата ќе биде идентифициран по број (кодирање). Клучот за поврзување на студискиот број со вашиот личен идентификационен број ќе биде доверлив и ќе се чува во вашата болница во заклучен кабинет , достапен само за овластен персонал.
- Анонимни информации т.е идентификовани само по број и без врска до личната идентификација ќе биде зачувана во централната компјутерска база на податоци заштитено со персонализирано и доверливо корисничко име и лозинка. Податоците поврзани со личната идентификација нема да бидат зачувани во централната компјутерска база на податоци.
- За потребен мониторинг , ревизија, или инспекција, Европското здружение на анестезиолози, национални координирачки истражувачи, членови на релевантни етички одбори или регулаторни тела ќе бидат овластени да пристапуваат кон сите студиски документи, вклучувајќи идентификациски информации. Секое постапување со лични податоци ќе се спроведи во склад со Good Clinical Practice Guidelines и строго треба да ги следите правните и националните барања за заштита на податоците.



Може ли да се откажам?

Иако бараме писмена согласност, вие не сте обврзани да учествувате. Одбивањето да учествувате нема да влијае на грижата која ќе ја добиете. Ако се премислите, тогаш слободно можете да се откажете во секое време, без објаснување и тоа нема да влијае на грижата што ќе ја добиете. Ако одлучите да се исклучите од учествување во студијата, понатамошните податоци нема да бидат собрани, но податоците кои веќе се собрани и кодирани (идентификувани по број) ќе останат анонимни и ќе се користат во следните анализи. Ве молиме разговарајте со вашиот локален истражувач ако одлучите да се откажете.

На крај, би сакале да ви го свртиме вашето внимание на фактот дека овај информативен документ се однесува само на вашето учество во студијата SQUEEZE.

Спонзорство и организација на студијата

Ова студија е под покровителство на Европското Здружение на Анестезиолози. Вашиот локален истражувач е :

Болнички истражува: _____ Телефон _____

Истражувачка сестра : _____ Телефон _____

Ако имате било какво прашање поврзано за вашите права како учесник во студија, можете да го контактирате локалниот Етичкиот одбор _____ Телефон _____

Ви благодариме што издвоивте време за читање на овај образец.