



**SQUEEZE appendix 1A – studieinformasjon til pasienter v.1.0**  
**SQUEEZE: Bruk av postoperativ vasopressor – en prospektiv, internasjonal, multisenter kohortstudie**

STUDIEINFORMASJON TIL PASIENTER

Det følgende er informasjon til pasienter om en observasjonsstudie som foregår på sykehuset du er/har vært på. Studien handler om lavt blodtrykk og bruk av intravenøse blodtrykksforhøyende medisiner som blir gitt etter kirurgi. Les nøye gjennom informasjonen under.

***Bakgrunn***

Enkelte pasienter kan, etter kirurgi, få et forbigående lavt blodtrykk. Dersom blodtrykket blir for lavt kan dette være nødvendig å behandle. Den vanligste behandlingen er intravenøse væsker («drypp»), men av og til er det nødvendig å tilføre medikamenter intravenøst som øker blodtrykket. Antallet pasienter som har lavt blodtrykk etter kirurgi og bruken av medikamenter som øker blodtrykket har aldri blitt beskrevet. Dette er grunnlaget og fokuset for studien.

***Hva skjer i studien?***

I forbindelse med operasjonen din kan det bli aktuelt å gi deg blodtrykksforhøyende medisiner. I så tilfelle kommer forskningsteamet til å samle inn og registrere følgende informasjon:

- Generell og rutinemessig innsamlet informasjon fra din journal, slik som medikamentbehandling og din sykehistorie.
- Rutinemessig innsamlede parametere som er relatert til din operasjon og anestesi som registreres i din journal
- Rutinemessig innsamlede parametere og informasjon fra din journal inntil 30 dager etter din operasjon og anestesi

Alle data som samles inn er pseudonymisert. Ingen data kan spores tilbake til deg utenfor sykehuset. Dette sikres ved at direkte personidentifiserende opplysninger erstattes med en studiekode ved elektronisk registrering av data. Kodenøkkelen oppbevares på sykehuset i tråd med gjeldende regler for eventuell verifisering. Informasjonen om deg overføres via et web-basert formular for senere analyse.

**Deltakelse i studien vil IKKE påvirke behandlingen du får på noe vis. Du kommer IKKE til å få noen ny behandling eller nytt legemiddel som følge av studien.**

***Hvordan blir resultatene brukt?***

Resultatene fra denne studien kommer til å bli publisert i et medisinsk tidsskrift og bli presentert på medisinske kongresser.

***Finnes det risiko eller ulemper ved å delta i studien?***

Nei.

### ***Er det noen fordeler ved å delta i studien?***

Informasjonen vi får ut fra denne studien vil øke vår forståelse av forekomst av lavt blodtrykk etter kirurgi. Dette kan i sin tur gi oss bedre helsetjenester i fremtiden.

### ***Personvern og bruk av klinisk informasjon***

For å kunne gjennomføre studien er det nødvendig å hente ut informasjon fra din journal og og samle deler av den informasjonen som finnes der. Forskningsteamet kommer til å behandle denne informasjonen på følgende måte:

- Studiedeltagere identifiseres med et studienummer. Kodenøkkelen som kobler studienummeret til din identitet oppbevares beskyttet og kun med tilgang for det lokale forskningsteamet.
- Pseudonymisert informasjon, uten studienummer, vil bli lagret i en sentral web-basert database, med tilgang via personlig brukernavn og passord av forskningsteamets medlemmer. Ingen data som gjør direkte personidentifisering mulig vil bli lagret i den sentrale databasen.
- For å monitorere/kontrollere studien kan ESAIC (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care) sine norske forskere, medlemmer i Regional Etisk Komité (REK) eller norske myndigheter få tilgang til studieinformasjon. All håndtering av personopplysninger følger Good Clinical Practice Guidelines samt nasjonale krav for personvern.

### ***Hva innebærer studien/registreringen for din del?***

I denne studien kommer data som uansett rutinemessig samles inn til å bli registrert. Vi har derfor godkjenning fra Regional Etisk Komité (REK) på at informert samtykke ikke er nødvendig for å gjennomføre denne studien. Men du skal vite om at studien finnes og samler inn data . Du kommer IKKE til å få noen ny behandling eller endret behandling som følge av studien.

Som deltager i studien kan du i tråd med personvernforordningen (GDPR) skriftlig kreve å få rede på hvilke opplysninger som er registrert og hvor disse opplysningene er hentet fra.

### ***Kan jeg trekke meg fra studien?***

Du kan når som helst trekke deg fra studien. Du behøver ikke å oppgi noen grunn til dette. Om du velger å trekke deg fra studien, vil dette ikke påvirke behandlingen du får på sykehuset.

### ***Finansiering og organisering av studien***

Studien finansieres av European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC).

Om du har spørsmål kan du kontakte ansvarlig forsker ved ditt sykehus som er opplyst under:

Ansvarlig forsker:

Navn: \_\_\_\_\_ Avdeling: \_\_\_\_\_

**Takk for at du tok deg tid til å lese denne informasjonen.**