



## SQUEEZE Appendix 1A - OBRAZAC INFORMACIJA ZA PACIJENTE v1.0

**SQUEEZE: Postoperativna upotreba Vazopresora:** prospektivna, internationalna multicentrična kohortna studija

### INFORMACIJE O STUDIJI ZA PACIJENTE:

Ovo je obrazac sa informacijama o observacionoj istraživačkoj studiji koja se provodi u vašoj bolnici. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeće informacije.

#### **Pozadina studije**

Neki pacijenti imaju prolazno nizak krvni pritisak dan nakon operacije. Ako je krvni pritisak prenizak, tada zdravstveni tim može željeti da tretira nizak krvni pritisak. Najčešći tretman su intravenski fluidi ali povremeno infuzija lijekova je potrebna – uobičajeno, lijek je lijek koji povišuje krvni pritisak (vazopresor). Broj pacijenata koji imaju nizak krvni pritisak nakon hirurgije i upotreba lijekova koji povećavaju krvni pritisak nisu nikada opisani i to je fokus ove studije.

#### **Šta će se dešavati tokom studije?**

Imat ćete operaciju i možda ćete primati lijekove koji povećavaju krvni pritisak. Zdravstveni tim će prikupiti sledeće informacije:

- Opšte informacije o vašem zdravstvenom statusu iz vaših medicinskih nalaza, naročito o vašim lijekovima i prijašnjim zdravstvenim problemima.
- Podatke o kretanjima kroz operaciju i nakon vaše operacije.

Svi podaci će biti anonimni. Niti jedan podatak neće biti povezan sa vašim ličnim podacima. Sve informacije biti će pohranjene u sigurnu on-line bazu podataka za naknadne analize.

**Učestvovanje u studiji neće uticati na zdravstveni tretman koji ćete primiti na bilo koji način. Naročito neće biti bilo kakvih dodatnih intervencija ili testova.**

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

Analize će se objavljiveti kroz publikovanje u naučnim časopisima i na medicinskim konferencijama.

#### **Šta su moguće mane i rizici učestvovanja?**

Ne postoje mane i rizici.

#### **Šta su moguće prednosti učestvovanja?**

Informacije koje ćemo dobiti iz ove studije će unaprijediti naše razumjevanje učestalosti niskog krvnog pritiska nakon hirurgije i to može voditi poboljšanju njege u budućnosti.

#### **Privatnost i upotreba kliničkih informacija**



Za provođenje studije biti će neophodno da se konsultuju vaši medicinski nalazi i da se prikupe pojednine informacije koje se pojavljuju u njima. Studija autorizuje studijski personal da konsultuje i procesuiru informacije na slijedeći način:

- Studijski učesnik biti će identifikovan brojem (kodiranje). Ključ za povezivanje studijskog broja sa vašom ličnom identifikacijom biti će povjerljiv i biti će pohranjen u vašoj bolnici u zaključanom kabinetu dostupnom samo autorizovanom osoblju.
- Anonimne informacije i.e. identifikovane samo brojem i bez poveznice sa ličnom identifikacijom biti će pohranjeni u centralnoj kompjuterskoj bazi podataka zaštićeni sa personalizovanim i povjerljivim korisničkim imenom i lozinkom. Podaci vezani za ličnu identifikaciju neće biti pohranjeni u centralnoj kompjuterskoj bazi podataka.
- Za potrebe monitoringa, revizije ili inspekcije, Evropsko Udruženje Anesteziologa, nacionalni koordinirajući istraživači, članovi relevantnih etičkih odbora ili regulatornih tijela biti će ovlašteni da pristupaju svim studijskim dokumentima, uključujući identifikacijske informacije. Svako rukovanje sa ličnim podacima će se sprovoditi u skladu sa Good Clinical Practice Guidelines i strogo pratiti pravne i nacionalne zahtjeve za zaštitu podataka.

### **Mogu li odustati?**

Iako mi tražimo pisani pristanak, vi niste u bilo kakvoj obavezi da učestvujete. Odbijanje učestvovanja neće uticati na njegu koju ćete primiti. Ako se predomislite tada ste slobodni da odustanete u bilo kojem momentu, bez objašnjavanja, i to neće uticati na njegu koji ćete primiti. Ako odlučite da odustanete od učestvovanja u studiji dalji podaci neće se prikupljati, ali podaci koji već budu prikupljeni, i kodirani (identifikovani brojem) ostat će anonimni i koristit će se u naknadnim analizama. Molimo vas da razgovarate sa vašim lokalnim istraživačem ako odlučite da odustanete.

Na kraju, željeli bi da vam skrenemo pažnju na činjenicu da se ovaj informativni dokument odnosi samo na vaše učestvovanje u SQUEEZE studiji.

### **Pokroviteljstvo i organizacija studije**

Ova studija je pod pokroviteljstvom Evropskog Udruženja Anesteziologa. Vaš lokalni istraživač je:

Bolnički istraživač: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Istraživačka sestra: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Ako imate bilo kakva pitanja vezano za vaša prava kao učesnika u studiji, možete kontaktirati lokalni Etički odbor : \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

**Hvala vam što ste izdvojili vrijeme za čitanje ovog obrazca.**