



SQUEEZE Aneks 1A - Broszura informacyjna dla pacjenta v1.0

SQUEEZE: Leki wazopresyjne w okresie pooperacyjnym : prospektywne, międzynarodowe, wielośrodkowe badanie kohortowe.

Broszura informacyjna dla pacjenta

Przedstawiamy Państwu broszurę informacyjną dotyczącą badania obserwacyjnego. Prowadzone jest ono w szpitalu, w którym poddani zostaną Państwo zabiegowi operacyjnemu. Prosimy o uważne zaznajomienie się z poniższymi informacjami.

Wprowadzenie

W okresie pooperacyjnym u niektórych pacjentów dochodzi do przemijającego spadku ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli staje się ono zbyt niskie, personel medyczny może zdecydować o jego leczeniu. Najczęstszym postępowaniem w takim wypadku jest dożylna podaż płynów. Sporadycznie konieczne jest jednak podanie dożylnych leków, które podnoszą ciśnienie tętnicze krwi - wazopresorów. Liczba pacjentów, u których dochodzi do pooperacyjnego spadku ciśnienia oraz praktyka stosowania leków podnoszących ciśnienie krwi w tym okresie, nie została nigdy zbadana. Opisanie tego zjawiska jest głównym celem niniejszego badania.

Co będzie się działo podczas badania?

Przed Państwem zabieg operacyjny, podczas którego może zaistnieć konieczność użycia leków podnoszących ciśnienie krwi. Medyczny zespół badawczy zbierze poniższe dane:

- Ogólne informacje o Państwa stanie zdrowia z dokumentacji medycznej, w szczególności dotyczące przyjmowanych leków oraz historii choroby
- Informacje o przebiegu operacji oraz okresie pooperacyjnym

Wszystkie dane zostaną zanonimizowane i niemożliwe będzie ich powiązanie z Państwem.

Informacje zostaną wprowadzone do zabezpieczonej bazy on-line celem późniejszej analizy.

Uczestnictwo w badaniu nie będzie miało żadnego wpływu na opiekę medyczną, którą Państwo otrzymają. W szczególności, nie zostaną przeprowadzone żadne dodatkowe interwencje i badania.

Jak zostaną wykorzystane wyniki?

Uzyskane wyniki zostaną rozpowszechnione poprzez publikację w czasopiśmie naukowym i na kongresach medycznych.

Jakie są możliwe niedogodności i ryzyko związane z uczestnictwem?

Nie ma żadnych niedogodności ani ryzyka związanego z uczestnictwem.

Jakie są możliwe zalety wzięcia udziału w badaniu?

Informacje które uzyskamy w ramach tego badania pozwolą lepiej zrozumieć zagadnienie występowania niskiego ciśnienia tętniczego w okresie pooperacyjnym. Może to prowadzić do poprawy opieki medycznej w przyszłości.

Prywatność i wykorzystanie danych medycznych

Przeprowadzenie badania będzie wymagało wglądu do Państwa danych medycznych i wykorzystania niektórych informacji w nich zawartych. Autoryzowany personel medyczny będzie przeglądał i przetwarzał Państwa dane w następujący sposób:



- Uczestnicy badania będą zidentyfikowani za pomocą numeru (kodowania). Klucz łączący numer uczestnika z Państwa danymi osobistymi pozostanie poufny. Będzie przechowywany w zamkniętej szafce w szpitalu, dostępnej tylko dla autoryzowanego personelu.
- Zanonimizowane informacje, identyfikowalne tylko za pomocą numeru, niepowiązane z danymi osobowymi będą przechowywane w centralnej bazie komputerowej, chronionej przez spersonalizowany i poufny login i hasło. Żadne dane pozwalające na identyfikację uczestnika nie będą gromadzone w centralnej bazie komputerowej.
- Celem monitorowania, audytu i nadzoru, Europejskie Towarzystwo Anestezjologii, koordynatorzy krajowi, członkowie komisji bioetycznych i odpowiednich urzędów regulacyjnych, będą upoważnieni do dostępu do wszystkich dokumentów badania, również tych zawierających dane osobowe. Przetwarzanie danych osobowych będzie odbywało się zgodnie z wytycznymi dobrej praktyki klinicznej oraz krajowymi i prawnymi wymaganiami dotyczącymi ochrony danych.

Czy mogę zrezygnować?

Mimo iż nie prosimy o pisemną zgodę na udział w badaniu, nie są Państwo zobowiązani do wzięcia w nim udziału. Mają Państwo również możliwość rezygnacji z dalszego udziału w trakcie jego trwania, bez podania przyczyny. Rezygnacja zarówno przed jak i w trakcie trwania badania nie będzie miała wpływu na opiekę medyczną, którą Państwo otrzymają. Wraz z wycofaniem się Państwa z badania przestaniemy zbierać kolejne dane medyczne. Informacje zebrane do tej pory pozostaną zanonimizowane i zakodowane (identyfikowalne za pomocą numeru) celem późniejszej analizy. W przypadku decyzji o rezygnacji z udziału prosimy o kontakt z lokalnym koordynatorem.

Kończąc, chcielibyśmy podkreślić, że niniejsza broszura informacyjna odnosi się jedynie do Państwa uczestnictwa w badaniu SQUEEZE.

Finansowanie badania i organizacja

Niniejsze badanie jest finansowane przez Europejskie Towarzystwo Anestezjologii. Państwa lokalnym koordynatorem jest:

Koordynator szpitalny: _____ telefon: _____

Pielęgniarka badawcza: _____ telefon: _____

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania dotyczące swoich praw jako uczestnika badania, mogą Państwo skontaktować się z lokalną Komisją Bioetyczną:

telefon: _____

Dziękujemy Państwu za czas poświęcony na zaznajomienie się z broszurą informacyjną.