



Appendix 1AB: Obrazac informacija za pacijente, Informisani pristanak i privatnost podataka

SQUEEZE: Postoperativna Upotreba Vazopresora: prospektivna, internacionalna multicentrična kohort studija

INFORMACIJE O STUDIJI ZA PACIJENTE:

Pozvani ste da učestvujete u internacionalnoj observacionoj istraživačkoj studiji. Prije nego odlučite da li da učestvujete ili ne u ovoj studiji, molimo Vas da pažljivo pročitate sledeće informacije.

Pozadina istraživanja

Nakon operacije, pojedini pacijenti razvijaju nizak krvni pritisak. Ako je krvni pritisak prenizak, ondzdravstveni tim može započeti neke tretmane. Najčešći tretman je ordiniranje in travenske tekućine ali povremeno infuzija nekih lijekova je potrebna- obično lijekova su iz klase zvane vazopresori, oni povećavaju krvni pritisak. Primaoci postoperativne vazopresorne infuzije nikada do sada nisu bili istraživani i to je fokus ove studije.

Zašto mene pitaju da učestvijem u ovoj studiji?

Vi ćete imati operaciju i možda primati postoperativnu vazopresornu infuziju.

Da li moram učestvovati?

Ne. Nemate nikakvu obavezu da učestvujete. Odbijanje da učestvujete neće uticati na zdravstveni tretman koji ćete dobiti. Ako pristanete na učestvovanje, ali promijenite svoje mišljenje kasnije vi ste slobodni da odustanete od učešća u bilo kojem momentu, bez objašnjenja i to neće uticati na zdravstveni tretman koji ćete dobiti. Ako odlučite da odustanete od učestvovanja u studiji dalji podaci se neće prikupljati, ali oni koji su već prikupljeni i kodirani (identifikovani brojem) ostat će anonimni i biti korišćeni u podanalizama.

Šta će se dešavati ako pristanem da učestvijem u studiji?

Istraživački zdravstveni tim će:

- Prikupiti opšte informacije o Vašem zdravlju prije operacije iz Vaših medicinskih podataka, naročito o lijekovima koje koristite i prijašnjoj medicinjim medicinskim i hirurškim intervencijama; i informacije o tome šta se dešavalo tokom i nakon vaše
- Kodirati vaše podatke tako da se ne mogu povezati sa
- Unijeti ove podatke u bezbjednu on-line bazu podataka za dalju analizu

Učestvovanje u ovoj studiji neće na bilo koji način uticati na zdravstveni tretman koji ćete primiti. Neće biti nikakvih dodatnih intervencija ili testova.

Kako će se koristiti prikupljeni podaci?

Analize podataka će se objaviti kroz publikacije u naučnim časopisima i na medicinskim konferencijama.

Šta su mogući nedostaci i rizici učestvovanja?

Ne postoje nedostaci ili rizici



Koje su moguće koristi od učestvovanja?

Učestvovanja u studiji neće vam vjerovatno koristiti tokom vašeg boravka u bolnici. Informacije koje će se prikupiti tokom ove studije će poboljšati naše razumjevanje postoperativne hipotenzije i to bi moglo voditi ka unaprijeđenju zdravstvenog tretmana u budućnosti.

Privatnost i korišćenje kliničkih informacija

Da bi se izvela studija biti će neophodno konsultovati vaše medicinske podatke i prikupiti neke informacije koje se tamo nalaze. Vaš pristanak da učestvujete u studiji će autorizovati studijski personal da prikupe i obrade informacije na sledeći način:

- Učesnik studije će se identifikovati brojem (kodiranjem). Ključ za povezivanje studijskog broja sa vašim ličnim podacima čuvat će se povjerljivo i biti će pohranjeni u vašoj bolnici u zaključanoj prostoriji u koju će moći pristupiti samo studijsko osoblje.
- Anonimne informacije, označene samo brojem i bez povezivanja sa vašim ličnim podacima biti će pohranjene u centralnoj kompjuterskoj bazi podataka zaštićene personalnim i povjerljivim korisničkim imenom i lozinkom. Ništa od ličnih podataka neće se čuvati u centralnoj kompjuterskoj bazi podataka.
- Za potrebe nadzora, revizije ili inspekcije, Evropsko Udruženje Anesteziologa, nacionalni koordinatori studije, članovi relevantnih etičkih odbora ili regulatornih službi biti će ovlašteni da pristupe svim studijskim dokumentima, uključujući informacije vezane za identifikaciju pacijenata. Svako pristupanje ličnim podacima će se vršiti u skladu sa Vodičima Dobre Kliničke Prakse (Good Clinical Practice Guidelines) i strogo poštovati pravne nacionalne zahtjeve za zaštitu podataka.

Za kraj, htijeli bi da vam skrenemo pažnju na činjenicu da se ovaj informisani pristanak odnosi samo na vaše učestvovanje u SQUEEZE studiji.

Pokroviteljstvo i organizacija studije

Ova studija je finansirana od strane Evropskog Udruženja Anesteziologa. Vaš lokalni istraživač je:

Bolnički istraživač: _____ Telefon: _____

Istraživačka sestra: _____ Telefon: _____

Ako imate bilo kakva pitanja vezano za Vaša prava kao učesnika studije, možete kontaktirati lokalni Etički odbor : _____ na telefon: _____

Hvala Vam što ste izdvojili vrijeme da pročitate ove informacije.



Formular Dobrovoljnog Učestvovanja

Broj Centra: S ___ - ___

Broj Studije:

Identifikacion Broj Pacijenta za ovo istraživanje: ___ - ___ - ___

Ime istraživača/Sajt Lokalni Koordinirajući Istraživač: _____

Molimo označite sve kvadratiće

- Potvrđujem da sam pročitao i razumio obrazac informacija (Version 1.0, dated 11 September 2019) o studiji za gore navedenu studiju. Imao sam dovoljno vremena da razmotrim informacije, priliku da postavim pitanja i i dobio sam zadovoljavajuće odgovore.
- Razumijem da je moje učestvovanje dobrovoljno i da dam slobodan da povučem pristanak u bilo kojem trenutku bez davanja objašnjenja, bez uticaja na moj zdravstveni tretman ili zdravstvena prava.
- Saglasan sam da moj porodični ljekar bude informisan o mom učestvovanju u studiji.
- Saglasan sam da učestvujem u gore navedenoj studiji.

Ime Pacijenta

Datum

Potpis

Istraživač koji je uzeo pristanak

Datum

Potpis