



SQUEEZE Anexa 1AB – Informații pentru pacient și formular de consimțământ

SQUEEZE: Postoperative Vasopressor Usage (Utilizarea postoperatorie a medicamentelor vasopresorii): studiu internațional multicentric prospectiv de cohortă

INFORMAȚII PENTRU PACIENT:

Sunteți invitat să participați într-un studiu observațional. Înainte de a decide dacă doriți să participați sau nu la acest studiu, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații.

Prezentare

După o intervenție chirurgicală, o parte dintre pacienți prezintă hipotensiune arterială sistemică (scăderea tensiunii arteriale). Dacă valoarea tensiunii arteriale este prea mică, atunci echipa medicală poate decide inițierea unor tratamente. Cel mai comun tratament este reprezentat de administrarea de fluide intravenos, dar ocazional administrarea unor medicamente este necesară – de obicei aceste medicamente fac parte dintr-o clasă denumită “medicamente vasopresoare”, al căror efect este creșterea tensiunii arteriale. Scopul acestui studiu este de a evalua felul în care sunt utilizate medicamentele vasopresoare în perioada postoperatorie, acest lucru nefiind descris până în acest moment.

De ce mi se cere să particip la acest studiu?

Sunteți întrebat dacă doriți să participați la acest studiu deoarece urmează să fiți operat și este posibil să primiți un tratament cu un medicament vasopresor în perioada postoperatorie.

Trebuie să particip la acest studiu?

Nu aveți nicio obligație de a participa la acest studiu. Dacă refuzați să participați, acest lucru nu va afecta în niciun fel îngrijirile medicale pe care urmează să le primiți. Dacă sunteți de acord să participați, dar vă răzgândiți ulterior, sunteți liber să vă retrageți din studiu în orice moment, fără să oferiți o explicație, iar retragerea dumneavoastră din studiu nu va afecta în niciun fel îngrijirile medicale pe care le primiți. Dacă decideți să vă retrageți din studiu nu vor mai fi înregistrate informații ulterioare din foaia dumneavoastră de observație, dar datele care au fost deja înregistrate și codificate (identificate printr-un număr) vor rămâne anonime și vor fi utilizate în analiza studiului.

Ce urmează să se întâmple dacă sunt de acord cu participarea la acest studiu?

Echipa medicală de studiu urmează să:

- 1) Înregistreze informații generale din foaia de observație despre starea dumneavoastră de sănătate anterioară intervenției chirurgicale, în mod particular privind medicația utilizată, antecedentele dumneavoastră medicale și chirurgicale și informații privitoare la perioada intraoperatorie și postoperatorie.



- 2) Anonimizeze informațiile înregistrate, astfel încât acestea să nu fie legate de datele dumneavoastră personale.
- 3) Introduceți aceste informații într-o bază de date electronică securizată în vederea analizei ulterioare.

Participarea la acest studiu nu afectează în niciun fel îngrijirea medicală pe care o veți primi. În mod particular, nu se vor realiza nicio procedură sau test suplimentar.

Cum vor fi folosite rezultatele acestui studiu?

Analiza datelor și rezultatele acestui studiu vor fi publicate în jurnale științifice și prezentate în cadrul conferințelor medicale.

Care sunt posibilele dezavantaje și riscuri ale participării la acest studiu?

Nu există dezavantaje sau riscuri legate de participarea la acest studiu.

Care sunt posibilele beneficii ale participării la acest studiu?

Participarea la acest studiu nu vă va aduce neapărat un beneficiu pe parcursul spitalizării dumneavoastră. Informațiile pe care le obținem din acest studiu vor îmbunătăți cunoștințele noastre referitoare la hipotensiunea postoperatorie și acest lucru poate duce la îmbunătățirea îngrijirilor medicale în viitor.

Protecția datelor și utilizarea informațiilor clinice

Pentru finalizarea studiului va fi necesar să consultăm fișa dumneavoastră medicală și să înregistrăm câteva informații incluse în aceasta. Acordul dumneavoastră de participarea la studiu va autoriza personalul de studiu să consulte și să proceseze informațiile după cum urmează:

- Participanții la studiu vor fi identificați printr-un număr (cod). Cheia de legătura între numărul de studiu și identificarea personală va fi păstrată confidențială și va fi stocată în spitalul dumneavoastră într-un cabinet accesibil doar personalului autorizat.
- Informația anonimă, adică cea identificată printr-un număr și fără legătură cu identificarea personală va fi stocată într-o bază de date electronică centrală protejată cu ajutorul unui nume de utilizator și a unei parole confidențiale. Nicio dată de identificare personală nu va fi stocată în baza de date electronică centrală.
- Societatea Europeană de Anestezie, investigatorii coordonatori naționali și membrii din comisiile de etică și control autorizate vor fi autorizați să acceseze toate documentele de studiu, inclusiv cele de identificare personală, în scopul monitorizării și auditării studiului. Manipularea datelor personale se va face conform ghidurilor de bună practică clinică și va respecta cerințele legale și naționale de protecție a datelor.

În final dorim să vă atragem atenția asupra faptului că acest document de consimțământ informat se referă doar la participarea dumneavoastră la studiul SQUEEZE.



Finanțarea și organizarea studiului

Acest studiu este finanțat de către Societatea Europeană de Anestezie. Investigatorul local din centrul dumneavoastră este:

Investigator local: _____ Telefon: _____

Asistenta responsabilă de cercetare: _____ Telefon: _____

Dacă aveți întrebări legate de drepturile dumneavoastră ca participant la studiu puteți contacta Comisia Locală de Etică a spitalului la:

_____ Telefon: _____

Vă mulțumim pentru timpul acordat citirii acestui formular de informare.



FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT

Numărul centrului: S ____ - ____

Număr de studiu:

Număr de identificare al pacientului pentru acest studiu: ____ - ____ - ____

Numele medicului/ Numele investigatorului coordonator local: _____

Vă rugăm bifați toate căsuțele

1. Confirm că am citit și am înțeles formularul de informare pentru acest studiu. (Versiunea 1.0, datată 11 Septembrie 2019) Confirm că am avut suficient timp să analizez informațiile și am avut ocazia să adresez eventualele întrebări și să primesc răspunsuri clare.
2. Confirm că participarea mea este voluntară și că sunt liber să mă retrag oricând din studiu fără să dau orice explicații, fără ca îngrijirea mea medicală sau drepturile mele legale să fie afectate.
3. Sunt de acord ca medicul de familie să fie informat despre participarea mea la acest studiu.
4. Sunt de acord să particip la studiul mai sus menționat.

Numele pacientului

Data

Semnătura

Numele medicului care a luat
consimțământul

Data

Semnătura