



## Μελέτη SQUEEZE: Παράρτημα 1AB – Ενημερωτικό Έντυπο για τον Ασθενή και Έντυπο Συγκατάθεσης Ασθενή

**SQUEEZE:** Μετεγχειρητική χρήση αγγειοσυσπαστικών: διεθνής προοπτική μελέτη παρατήρησης

### ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Σας καλούμε να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη παρατήρησης. Πριν αποφασίσετε εάν θα συμμετάσχετε ή όχι στη μελέτη αυτή, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες.

#### **Υπόβαθρο της μελέτης**

Μετά από μια χειρουργική επέμβαση, κάποιοι ασθενείς αναπτύσσουν χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν η αρτηριακή πίεση είναι πολύ χαμηλή, τότε η ομάδα των θεραπόντων ιατρών μπορεί να ξεκινήσει κάποιες θεραπείες. Η συχνότερη θεραπεία είναι η ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, ωστόσο, περιστασιακά, απαιτείται έγχυση φαρμακευτικής αγωγής, η οποία ανήκει συνήθως σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αγγειοσυσπαστικά, δηλαδή αυξάνουν την αρτηριακή πίεση. Η λήψη μετεγχειρητικών εγχύσεων αγγειοσυσπαστικών δεν έχει μελετηθεί ποτέ – αυτό αποτελεί το κύριο αντικείμενο αυτής της μελέτης.

#### **Γιατί μου ζητήθηκε να συμμετάσχω στη μελέτη;**

Διότι θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση και πιθανώς να χρειαστείτε μετεγχειρητική χορήγηση αγγειοσυσπαστικών.

#### **Είναι υποχρεωτική η συμμετοχή μου;**

Όχι, δεν είναι υποχρεωτική. Σε περίπτωση άρνησής σας να συμμετάσχετε στη μελέτη, αυτό δεν θα έχει οποιαδήποτε συνέπεια στην ιατρική φροντίδα και αγωγή που λαμβάνετε. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, αλλά στη συνέχεια αλλάξετε γνώμη, τότε έχετε το δικαίωμα να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο/στάδιο της μελέτης χωρίς να δώσετε εξηγήσεις, ενώ αυτό δεν θα επηρεάσει την ιατρική φροντίδα και αγωγή που λαμβάνετε. Εάν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη, δεν θα συλλεχθούν περαιτέρω δεδομένα. Τα δεδομένα που θα έχουν ήδη συλλεχθεί και κωδικοποιηθεί με ατομικό αριθμό ταυτοποίησης έως τη στιγμή της απόσυρσής σας θα παραμείνουν ανώνυμα και θα χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές αναλύσεις.

#### **Τι θα μου συμβεί αν συμφωνήσω να συμμετάσχω στη μελέτη;**

Η ερευνητική ομάδα των ιατρών:

- 1) Θα συλλέξει γενικές πληροφορίες για την υγεία σας πριν από τη χειρουργική επέμβαση από τον ιατρικό φάκελό σας, ιδίως σχετικά με τη χρήση φαρμάκων και το προηγούμενο ιατρικό και χειρουργικό ιστορικό σας, καθώς και πληροφορίες για τυχόν συμβάντα που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στην οποία υποβληθήκατε και μετά από αυτή,



- 2) Θα ανωνυμοποιήσει τις πληροφορίες που έχετε δώσει, ώστε να μην είναι δυνατή η ταυτοποίησή σας από αυτές, και
- 3) Θα καταχωρίσει αυτές τις πληροφορίες σε μια ασφαλή διαδικτυακή βάση δεδομένων με σκοπό τη μελλοντική ανάλυση.

Η συμμετοχή στη μελέτη δεν θα έχει οποιαδήποτε συνέπεια στην ιατρική φροντίδα και αγωγή που πρόκειται να λάβετε. Συγκεκριμένα, δεν πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιεσδήποτε πρόσθετες παρεμβάσεις ή εξετάσεις.

#### **Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα;**

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα κοινοποιηθούν μέσω δημοσιεύσεων σε επιστημονικά περιοδικά και σε ιατρικά συνέδρια.

#### **Ποια είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και οι κίνδυνοι συμμετοχής;**

Δεν υπάρχουν μειονεκτήματα ή κίνδυνοι.

#### **Ποια είναι τα πιθανά πλεονεκτήματα από τη συμμετοχή μου στη μελέτη;**

Η συμμετοχή σας στη μελέτη δεν σημαίνει απαραίτητα ότι θα έχετε κάποιο όφελος κατά τη διάρκεια της νοσηλείας σας. Οι πληροφορίες που λαμβάνουμε από αυτή τη μελέτη θα ενισχύσουν την κατανόηση της μετεγχειρητικής υπότασης, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της ιατρικής φροντίδας στο μέλλον.

#### **Προστασία προσωπικών δεδομένων και χρήση κλινικών πληροφοριών**

Για τη διενέργεια της μελέτης θα χρειαστεί να ανατρέξουμε στον ιατρικό φάκελό σας και να συλλέξουμε ορισμένες από τις πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτόν. Δίνοντας τη συγκατάθεσή σας για συμμετοχή στη μελέτη, δίνετε την άδεια στο προσωπικό της μελέτης να ανατρέχει στις πληροφορίες και να τις επεξεργάζεται με τον ακόλουθο τρόπο:

- Οι συμμετέχοντες στη μελέτη θα ταυτοποιούνται με έναν αριθμό (κωδικοποίηση). Ο κωδικός αποκρυπτογράφησης που συνδέει τον αριθμό της μελέτης με τον προσωπικό αριθμό ταυτοποίησής σας θα είναι απόρρητος και θα φυλάσσεται στο νοσοκομείο που νοσηλεύεστε, σε κλειδωμένο ερμάριο που είναι προσβάσιμο μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Οι ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, δηλαδή εκείνες που φέρουν μόνο αριθμό ταυτοποίησης και δεν συνδέονται με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, θα αποθηκεύονται σε κεντρική μηχανογραφημένη βάση δεδομένων που προστατεύεται με εξατομικευμένο και εμπιστευτικό χρηστώνυμο και κωδικό πρόσβασης. Στην κεντρική βάση δεδομένων του υπολογιστή δεν θα αποθηκεύονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.
- Για σκοπούς επιτήρησης, ελέγχων ή επιθεωρήσεων, η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας, οι εθνικοί συντονιστές της έρευνας, μέλη των αρμοδίων επιτροπών δεοντολογίας ή ρυθμιστικών αρχών θα έχουν πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα της μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών πληροφοριών ταυτοποίησης. Όλος ο χειρισμός των προσωπικών δεδομένων θα συμμορφώνεται με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Ορθής Κλινικής Πρακτικής και θα ακολουθεί αυστηρά τις νομικές και εθνικές απαιτήσεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.



Τέλος, θα θέλαμε να επιστήσουμε την προσοχή σας στο γεγονός ότι το παρόν ενημερωτικό έντυπο συγκατάθεσης αφορά μόνο τη συμμετοχή σας στη μελέτη SQUEEZE.

### Χρηματοδότηση και οργάνωση της μελέτης

Αυτή η μελέτη χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αναισθησιολογίας. Ο αρμόδιος τοπικός ερευνητής είναι:

Ερευνητής του Νοσοκομείου: \_\_\_\_\_ Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_

Νοσηλευτής της Μελέτης: \_\_\_\_\_ Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τα δικαιώματα που έχετε από τη συμμετοχή σας στη μελέτη, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την τοπική Επιτροπή Δεοντολογίας ή το γραφείο Έρευνας & Ανάπτυξης στη διεύθυνση: \_\_\_\_\_ Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_

**Σας ευχαριστούμε που αφιερώσατε χρόνο για να διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό έντυπο.**



## ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ

Αριθμός Κέντρου: S \_\_\_ - \_\_\_

Αριθμός Μελέτης:

Αριθμός Ταυτοποίησης Ασθενή στη μελέτη: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Όνοματεπώνυμο Ερευνητή/ Συντονιστή της Έρευνας στο Κέντρο: \_\_\_\_\_

Συμπληρώστε τα αρχικά σας σε όλα τα τετράγωνα.

1. Επιβεβαιώνω ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει το ενημερωτικό έντυπο (Έκδοση 1.0 με ημερομηνία 11 Σεπτεμβρίου 2019) για την ως άνω μελέτη. Μου δόθηκε αρκετός χρόνος για να επεξεργαστώ τις πληροφορίες, είχα τη δυνατότητα να θέσω ερωτήσεις και έλαβα ικανοποιητικές απαντήσεις.
2. Κατανώ ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι είμαι ελεύθερος/η να αποσυρθώ από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή χωρίς να δώσω εξηγήσεις και χωρίς αυτό να επηρεάσει την ιατρική αγωγή και φροντίδα που λαμβάνω ή τα νόμιμα δικαιώματά μου.
3. Συμφωνώ να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός μου για τη συμμετοχή μου στη μελέτη.
4. Συμφωνώ να συμμετάσχω στην ως άνω μελέτη.

\_\_\_\_\_  
Όνοματεπώνυμο Ασθενή

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή

\_\_\_\_\_  
Όνοματεπώνυμο του υπαλλήλου  
που λαμβάνει τη συγκατάθεση

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή