



SQUEEZE Appendix 1AB - Fișa de informare a Pacientului și Fișa Acordului Informat

SQUEEZE: Postoperative Vasopressor Usage: prospective, international multicentre cohort study

FIȘA DE INFORMARE A PACIENTULUI

Dumneavoastră sunteți invitați să participați la un studiu științific observațional. Înainte de a decide, dacă veți participa sau nu la acest studiu, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații.

Date generale

După operație, unii pacienți dezvoltă tensiune arterială scăzută. Dacă tensiunea arterială este prea mică, atunci echipa medicală poate decide că este necesar să aplice unele metode suplimentare de tratament. Cel mai des aceasta presupune administrarea de lichide intravenos. Uneori se recurge la administrarea intravenoasă de preparate medicamentoase dintr-o clasă de medicamente numite vasopresoare, care cresc tensiunea arterială. Administrarea postoperatorie de vasopresor niciodată nu a fost studiată și servește drept obiectiv al acestui studiu.

De ce sunt rugat să particip la studiu?

Urmează să suportați o intervenție chirurgicală și este posibil să primiți o perfuzie postoperatorie de vasopresor.

Este obligatoriu să particip?

Nu. Nu aveți nici o obligație. Refuzul Dvs. de a participa nu va afecta nici într-un mod calitatea și volumul asistenței medicale care va fi acordată Dvs. Dacă acceptați să participați, dar ulterior vă răzgândiți, atunci sunteți liber să vă retrageți din studiu în orice moment, fără a da explicații, iar decizia Dvs. nu va afecta calitatea și volumul asistenței medicale acordate. Dacă decideți să vă retrageți din studiu, nu vor fi colectate alte date suplimentare, dar datele deja colectate și codificate (identificate cu un număr) vor rămâne anonimizate și utilizate în analizele ulterioare.

Ce se va întâmpla dacă accept să particip la studiu?

Echipa de cercetare va întreprinde următoarele acțiuni:

- 1) Se vor colecta informații generale despre sănătatea dumneavoastră înainte de operație din fișa medicală de staționar a Dvs., în special despre medicația cronică, istoricul medical și chirurgical al Dvs. și informații despre ce s-a întâmplat în timpul și după operația dvs.
- 2) Informațiile colectate vor fi anonimizate, astfel încât niciuna dintre acestea să nu poată fi asociată cu Dvs.
- 3) Datele anonimizate vor fi introduse într-o bază de date on-line sigură pentru analize ulterioare.

Participarea la studiu nu va afecta nici într-un fel volumul și calitatea asistenței medicale pe care o veți primi. Nu vor fi efectuate intervenții sau teste suplimentare

Cum vor fi utilizate rezultatele?

Datele analizate vor fi prezentate și diseminate prin publicații în reviste științifice și conferințe medicale.

Care sunt posibilele riscuri și dezavantaje legate de participarea la studiu?

SQUEEZE Appendix 1AB - Fișa de informare a Pacientului și Fișa Acordului Informat v1.0 Translation into Romanian for Republic of Moldova from English of SQUEEZE Appendix 1AB - Patient Information Sheet and Inform Consent Form v1.0 (11SEP2019). Translation Validated on 18 February 2020



Nu există dezavantaje sau riscuri.

Care sunt posibilele avantaje ale participării?

Participarea la studiu nu vă oferă avantaje directe pe perioada șederii dumneavoastră în spital. Informațiile pe care le obținem din acest studiu ne vor permite să înțelegem mai bine fenomenul hipotensiunii arteriale postoperatorii și acest lucru ar putea duce la îmbunătățirea îngrijirilor medicale în viitor.

Confidențialitatea și utilizarea informațiilor clinice

Pentru a efectua studiul va fi necesar să consultăm fișa medicală a Dvs. din care vom colecta o parte din informațiile necesare. Acordul dvs. de a participa la studiu va autoriza echipa de cercetare să consulte și să proceseze informațiile în felul următor:

- Participanții la studiu vor fi identificați printr-un număr (cod). Cheia care ar permite asocierea dintre numărul Dvs. din studiu și identificarea Dvs. va fi păstrată confidențial în spitalul în care sunteți operat/ă într-un dulap închis accesibil numai personalului autorizat.
- Informațiile anonimizate, adică identificate numai de un număr și fără legătură cu identitatea personală, vor fi stocate într-o bază de date computerizată centralizată, protejată prin nume personalizat și confidențial de acces pentru utilizator, parolă confidențială și personalizată. În baza de date computerizată centralizată nu se vor stoca date privind identitatea personală a Dvs.
- Societății Europene de Anesteziologie, coordonatorului național al studiului, membrilor comitetului de etică a cercetării sau autorităților naționale de reglementare li se va permite să acceseze toate documentele studiului, inclusiv informații de identificare, în scopul efectuării monitorizării, auditului sau inspecțiilor. Pentru procesarea tuturor informațiilor cu caracter personal va fi respectat Ghidul de Bune Practici Clinice, fiind urmate cu strictețe cerințele legale naționale pentru protecția datelor cu caracter personal.

În final, dorim să vă atragem atenția asupra faptului că acest document informativ cu privire la acordul informat se referă doar la participarea dvs. la studiul SQUEEZE.

Finanțarea și organizarea studiului

Acest studiu este finanțat de Societatea Europeană de Anesteziologie.

Coordonatorul național este: Chesov Ion

Telefon 069565570

Cercetătorul instituțional principal este:

Telefon

Dacă aveți întrebări legate de drepturile dvs. în calitate de participant la studiu, puteți contacta

Comitetul local de etică oficiul: _____

Telefon: _____

Vă mulțumim pentru timpul acordat pentru a citi aceasta fișă informativă.



Fișa de Acord Informat pentru Participare la studiul SQUEEZE

Numărul Centrului: S ___ / ___

Numărul studiului:

Numărul de identificare a pacientului pentru acest studiu ___ - ___ - ___

Numele cercetătorului/ Numele cercetătorului principal al instituției _____

Vă rugăm să bifați toate casetele

1. Confirm că am citit și înțeles fișa informativă (versiunea 1.0, din 11 septembrie 2019) pentru studiul de mai sus. Am avut destul timp să analizez informațiile oferite. Am avut oportunitatea de a pune întrebări și am primit răspunsuri satisfăcătoare.

2. Am înțeles că participarea mea este voluntară și că sunt liber să mă retrag în orice moment, fără să dau nici o explicație, fără ca asistența medicală sau drepturile legale să fie afectate.

3. Sunt de acord ca medicul meu de familie să fie informat cu privire la participarea mea la studiu,

4. Sunt de acord să iau parte la studiul de mai sus.

Nume pacient

Data

Semnătura

Nume cercetător

Data

Semnătura