



SQUEEZE Priloga 1AB – Pojasnilo o raziskavi za bolnika in obrazec prostovoljne in zavestne privolitve po poučitvi

SQUEEZE: Pooperativna uporaba vazopresorjev: prospektivna mednarodna multicentrična kohortna raziskava

POJASNILO O RAZISKAVI ZA BOLNIKA:

Povabljeni ste k sodelovanju v opazovalni raziskavi. Preden se odločite za sodelovanje, Vas vljudno prosimo, da si skrbno preberete besedilo v nadaljevanju.

Ozadje

Nekateri bolniki imajo prehodno nižji krvni pritisk po operaciji. Če je krvni pritisk prenizek, je tako stanje potrebno zdraviti. Najpogostejša oblika zdravljenja je intravensko nadomeščanje tekočin, občasno pa je potrebno dodatno uporabiti še zdravila v obliki intravenske infuzije, ki zvečajo krvni pritisk (vazopresorji). Pogostost pojavljanja nizkega pritiska po operaciji ter uporaba vazopresorjev do sedaj ni bila opisana v strokovni literaturi.

Zakaj ste vprašali mene za privolitev za vključitev v raziskavo?

Vi boste operirani in boste morda potrebovali pooperativno infuzijo vazopresorja.

Se moram vključiti v raziskavo?

Ne. Niste pod nobeno obvezo, da se vključite. Če se v raziskavo ne boste vključili, ne bo Vaša odločitev imela nobenega vpliva na Vašo medicinsko oskrbo. Če se boste v raziskavo vključili in kasneje premislili, imate v vsakem trenutku vso pravico brez navedbe razloga iz raziskave izstopiti, brez da bi Vaša odločitev vplivala na Vašo oskrbo. V primeru, da boste od sodelovanja v raziskavi tekom trajanja raziskave odstopili, se od trenutka Vašega odstopa od sodelovanja ne bodo zbirali nobenih podatki več. Podatki, ki pa bodo do trenutka Vašega odstopa od sodelovanja zbrani, pa se bodo anonimizirani uporabili za analizo.

Kaj se bo zgodilo, če se v raziskavo vključim?

Tim raziskovalcev bo:

1. Zbral osnovne podatke o Vašem zdravju pred operacijo iz Vaše dokumentacije, predvsem podatke o Vaših predhodnih boleznih, operacijah in zdravilih, ki jih jemljete. Zbral bo podatke o tem, kaj se je dogajalo med in po operaciji
2. Anonimiziral Vaše podatke, da noben podatek ne bo povezan z Vašo osebo
3. Vstavil anonimizirane podatke v zavarovano on-line podatkovno bazo za nadaljnjo analizo

Vaše sodelovanje v raziskavi ne bo na noben način vplivalo na Vašo medicinsko skrb. Pri Vas ne bomo izvajali nobenih dodatnih posegov ali testov.

Kako bomo uporabili rezultate raziskave?

Rezultati analize podatkov bodo objavljeni anonimno v strokovni literaturi ter na konferencah.

Kaj so potencialne slabosti in tveganja Vašega sodelovanja v raziskavi?

SQUEEZE Priloga 1AB – Pojasnilo o raziskavi za bolnika in obrazec privolitve po poučitvi v1.0. Slovenian Version, for Slovenia from English of SQUEEZE Appendix 1AB-Patient Information Sheet and Consent Participation Form v1.0 (11SEP19). Translation Validated on 20 February 2020.



Sodelovanje v raziskavi nima nobenih dodatnih tveganj ali slabosti.

Kaj so možne prednosti Vašega sodelovanja v raziskavi?

Vi zaradi sodelovanja v raziskavi ne boste nujno imeli neposredne koristi tekom Vašega bivanja v bolnišnici. Bodo pa informacije, ki jih bomo dobili na podlagi analize zbranih podatkov, izboljšale naše razumevanje pojavljanja nizkega krvnega pritiska po operaciji, kar bi lahko vodilo k boljši obravnavi takih bolnikov v prihodnosti.

Varovanje osebnih podatkov in uporaba kliničnih podatkov

Za izvedbo raziskave bo potrebno pregledati Vaše zdravstvene podatke ter iz njih zbrati določene informacije. To bodo delali samo za to posebej določeni raziskovalci, po Vašem predhodnem pisnem strinjaju za sodelovanje, po sledečem vrstnem redu:

- Vsak bolnik bo dobil šifro (kodo). Obrazec, na katerem bodo Vaši osebni podatki šifrirani, bo varno spravljen ločeno od ostalih anonimiziranih podatkov v bolnišnici, v posebej zaklenjeni omari, do katere bodo dostopali le zgoraj omenjeni raziskovalci.
- Anonimizirani podatki bodo nato (brez povezave do osebnih podatkov) vnešeni v posebej zavarovano elektronsko podatkovno bazo s pomočjo personaliziranega uporabniškega imena ter gesla posameznega raziskovalca. V omenjeno bazo ne bomo vnašali nobenih osebnih podatkov.
- Za namen nadziranja izvajanja raziskave, revizije ali inšpekcije bodo do vseh podatkov (tudi osebnih) lahko dostopali Evropsko združenje za anesteziologijo (ESA), nacionalni koordinator, člani ustrezne komisije za medicinsko etiko ter nadzorni državni organi. Vsaka obravnava osebnih podatkov se bo striktno izvajala v skladu s pravili dobre klinične prakse ter legalnimi in državnimi pravili varovanja osebnih podatkov (GDPR).

Na koncu naj Vas opozorimo, da se informacije iz pričujočega dokumenta navezujejo le na Vaše sodelovanje v raziskavi SQUEEZE.

Financiranje in organizacija raziskave:

Raziskavo financira Evropsko združenje za anesteziologijo (ESA). Vaš lokalni raziskovalec je:

Bolnišnični raziskovalec: _____ tel. številka: _____

Raziskovalna sestra: _____ tel. številka: _____

Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi z Vašimi pravicami kot sodelujoči v raziskavi, se lahko obrnete na lokalno komisijo za medicinsko etiko ali zastopnika bolnikovih pravic: _____ Telefonska št.: _____

Hvala, da ste si vzeli čas za prebiranje tega dokumenta!



Št. centra: S ____ - ____

Št. primera:

Identifikacijska št. bolnika: ____ - ____ - ____

Ime raziskovalca/lokalnega raziskovalca, ki koordinira raziskavo: _____

Prosim, označite vse kvadratke:

1. Potrjujem, da sem prebral/a in razumel/a pojasnilo o raziskavi za bolnike (verzija 1.0, 11.9.2019) za zgoraj omenjeno raziskavo. Imel/a sem dovolj časa za premislek, priložnost postaviti vprašanja ter dobiti ustrezne odgovore na moja vprašanja.
2. Razumem, da je moje sodelovanje v raziskavi popolnoma prostovoljno in da lahko kadarkoli od sodelovanja brez razloga odstopim, ne da bi se zaradi tega spremenila kvaliteta moje obravnave ali moje legalne pravice do obravnave
3. Strinjam se, da se o mojem sodelovanju v raziskavi obvesti mojega osebnega zdravnika
4. Strinjam se s sodelovanjem v raziskavi

Ime bolnika

Datum

Podpis

Ime osebe, ki pridobi
soglasje

Datum

Podpis