

Apêndice 1AB do SQUEEZE – Folha de Informação para o paciente e documento de consentimento informado

SQUEEZE: Utilização de vasopressores no pós-operatório: estudo de coorte prospetivo, internacional e multicêntrico

FOLHA DE INFORMAÇÃO DO ESTUDO PARA OS PACIENTES:

Você está convidado a participar de um estudo científico observacional. Antes de decidir se quer ou não participar deste estudo, solicitamos que leia atentamente as informações que se seguem.

Fundamentação

Após uma intervenção cirúrgica, alguns doentes desenvolvem níveis baixos pressão arterial. Caso a pressão arterial esteja muito baixa, a equipa médica poderá iniciar alguns tratamentos. O tratamento mais comum é a administração de fluidos intravenosos sendo ocasionalmente necessário uma medicação em infusão contínua— tipicamente essa medicação pertence a uma classe de medicamentos chamada vasopressores, que aumentam a pressão sanguínea. A administração de medicamentos vasopressores no período pós-operatório nunca foi estudada e será o foco deste estudo.

Porque fui proposto para fazer parte deste estudo?

Você vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica e poderá ser tratado com agentes vasopressores no pós-operatório.

Tenho que participar?

Não. Você não tem nenhuma obrigação. Recusar-se a participar não irá afetar os cuidados que receberá. Se concordar com a participação você pode mudar de ideia depois sem justificação necessária, e isso não afetará os cuidados que receberá. Se decidir retirar-se do estudo, nenhuma informação adicional será registada, mas a informação que já foi colhida e codificada (identificada por um número) permanecerá anónima e usada nas análises subsequentes.

O que acontecerá caso concorde em participar no estudo?

A equipa de pesquisa irá:

- 1) Colher informações gerais sobre a sua saúde antes da cirurgia através dos seus registos médicos, em particular sobre a utilização de medicamentos e historico médico e cirúrgico anterior; e informações sobre o que ocorreu durante e após a sua cirurgia
- 2) Tornar anónimas todas as suas informações para que nenhuma delas lhe esteja vinculada
- 3) Inserir essas informações numa base de dados on-line segura para análise subsequente

A participação no estudo não afetará de alguma forma os cuidados médicos que vai receber. Em particular não serão realizadas intervenções ou testes adicionais.

Como serão utilizados os resultados obtidos?



A análise dos resultados será divulgada através de publicações em revistas científicas e em conferências médicas.

Quais são as possíveis desvantagens e risco de participar no estudo?

Não existem desvantagens ou riscos.

Quais são os possíveis benefícios de participar no estudo?

A participação no estudo não lhe vai necessariamente trazer benefícios durante a internação hospitalar. A informação obtida através deste estudo vai melhorar o tratamento da hipotensão pós-operatória o que poderá melhorar os cuidados de saúde no futuro.

Privacidade e utilização da informação clínica

Para a realização deste estudo, será necessário consultar o seu registo médico e colher algumas informações que constam nele. O seu consentimento em participar no estudo autoriza os membros do estudo a consultar e processar a informação do seguinte modo:

- Os participantes do estudo serão identificados por um número (codificação). A chave correspondente entre a identificação pessoal do doente e o número do estudo será mantida confidencial e armazenada no hospital num armário trancado e apenas acessível a pessoas autorizadas.

Informações anónimas, i.e. apenas identificadas por um número e sem correspondência para a identificação pessoal do doente, serão armazenadas numa base de dados central computarizada, protegida através de nome de usuário e senha de acesso personalizados e confidenciais. Nenhum dado referente à identificação pessoal do doente será armazenado na base de dados central computarizada.

- Para fins de monitorização, auditorias ou inspeções, a Sociedade Europeia de Anestesiologia, investigadores coordenadores nacionais, membros do conselho ético ou autoridades reguladoras poderão aceder a todos os documentos do estudo, incluindo informações identificáveis. Todo o tratamento de dados pessoais obedecerá às Diretrizes de Boas Práticas Clínicas e seguirá rigorosamente os requisitos legais e nacionais para a proteção de dados.

Por fim, gostaríamos de chamar atenção para o fato de que este documento de consentimento informado se refere apenas à sua participação no estudo SQUEEZE.

Financiamento e organização do estudo

Este estudo é financiado pela Sociedade Europeia de Anestesiologia. O seu investigador local é:

Investigador Hospitalar: _____ Telefone: _____

Enfermeiro investigador: _____ Telefone: _____

Em caso de alguma dúvida relacionada com os seus direitos como participante do estudo, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética local ou com o departamento de investigação em: _____ Telefone: _____

Obrigado pelo tempo dispendido para ler esta folha de informações.

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAÇÃO

Número do centro:

Número do Estudo:

Número de identificação do doente para este estudo:

Nome do Investigador/ Localização do Investigador Coordenador Local:

Por favor, assinale todas as caixas:

1. Confirmando que li e compreendi a folha de informações (Versão 1.0, de 11 de setembro de 2019) para o estudo. Tive tempo suficiente para considerar as informações, oportunidade de fazer perguntas e recebi respostas satisfatórias.

2. Entendo que minha participação é voluntária e que sou livre para me retirar a qualquer momento, sem apresentar qualquer justificativa, sem que os meus cuidados médicos ou direitos legais sejam afetados.

3. Concordo que o meu clínico geral (GP) seja informado da minha participação no estudo

4. Concordo em participar no referido estudo.

Nome do paciente

Data

Assinatura

Nome do profissional de saúde que colhe o consentimento

Data

Assinatura