



## SQUEEZE Приложение 1АБ – Информационен Лист за Пациента и Формуляр за Информирано Съгласие

**SQUEEZE:** Следоперативна вазопресорна употреба: проспективно, международно многоцентрово кохортно (наблюдателно) проучване

### ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ ОТНОСНО ПРОУЧВАНЕТО:

Поканени сте да участвате в наблюдателно проучване. Преди да решите дали да участвате или не в това проучване, бихме Ви помолили внимателно да прочетете следната информация.

#### **Теоретична основа (предистория)**

След операция някои пациенти развиват ниско кръвно налягане. Ако кръвното налягане е твърде ниско, тогава здравният екип може да започне някои лечения. Най-честото лечение е интравенозно вливане на течности, но понякога се налага вливане на лекарства – обикновено медикаментът е от клас лекарства, наречени вазопресори, които повишават кръвното налягане. Получаването на следоперативни вазопресорни инфузии никога не е описвано и това е фокусът на това проучване.

#### **Защо съм помолен да участвам в проучването?**

Вие ще имате операция и може да получите следоперативна инфузия на вазопресор.

#### **Трябва ли да участвам?**

Не. Не сте задължени. Отказът да участвате няма да повлияе на медицинските грижи, които получавате. Ако сте съгласни да участвате, но впоследствие промените решението си, тогава можете да се оттеглите във всеки един момент, без да посочвате причината и това няма да повлияе на грижите, които получавате. Ако решите да се оттеглите от изследването, няма да се събират още данни, но вече събраните и кодирани (идентифицирани с номер) ще останат анонимизирани и използвани в последващи анализи.

#### **Какво ще се случи с мен, ако се съглася да бъда включен в проучването?**

Изследователският здравен екип ще:

- 1) Събере обща информация за Вашето здраве преди операцията от медицинската Ви документация, по-специално за употребата на медикаменти и предишната медицинска и хирургическа анамнеза (история); както и информация какво се е случило по време и след операцията Ви
- 2) Анонимизира Вашата информация, така че нищо от нея да не е свързано с Вас
- 3) Въведе тази информация в сигурна он-лайн база данни за последващ анализ

**Участието в проучването няма по никакъв начин да повлияе на медицинските грижи, които ще получите. По специално, няма да има никакви интервенции или тестове.**

#### **Как ще бъдат използвани резултатите?**

Анализът ще бъде разпространен чрез публикуване в научни списания и конференции

#### **Какви са възможните недостатъци и рискове от участието?**

Няма недостатъци или рискове



### Какви са възможните ползи от участието?

Участието в проучването не е задължително да има полза за Вас по време на престоя в болницата. Информацията, която получаваме от това проучване, ще подобри нашето разбиране за появата на ниско кръвно налягане след операция и това може да доведе до подобряване на медицинските грижи в бъдеще.

### Поверителност и използване на клиничната информация

За провеждане на изследването ще е необходимо да се консултираме с медицинското Ви досие и да съберем част от информацията, която се съдържа в него. Вашето съгласие за участие в проучването ще упълномощи персонала на проучването да се консултира и обработва информацията по следният начин:

- Участниците в проучването ще бъдат идентифицирани чрез число (кодиране). Ключът свързващ номера на изследването с вашата лична идентификация, ще бъде поверителен и ще бъде съхраняван в болницата Ви в заключен шкаф, достъпен само за оторизиран персонал.
- Анонимизираната информация, т.е. само идентифицираната чрез номер и без връзка към личната идентификация, ще се съхранява в централна, компютърна база данни, защитена чрез персонализирано и поверително потребителско име и парола. В централната компютърна база данни няма да се съхраняват данни относно личната идентификация.
- За целите на мониторинга, одити или инспекции, Европейското Дружество по Анестезиология, националните координатори, членовете на съответния етичен съвет или регулаторните органи ще получат достъп до всички документи за изследване, включително идентифицируемата информация. Всяко боравене с лични данни ще отговаря на Насоките за Добра Клинична Практика и стриктно ще следва законовите и националните изисквания за защита на данните.

И накрая, бихме искали да обърнем на Вашето внимание факта, че този информационен документ се отнася само до Вашето участие в проучването SQUEEZE.

### Финансиране и организация на изследването

Това проучване се финансира от Европейското Дружество по Анестезиология. Вашият местен изследовател е:

Болничен Изследовател: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

Изследователска Сестра: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

Ако имате въпроси, свързани с вашите права като участник в проучването, можете да се свържете с местната Комисия по Етика или с Научно-изследователският отдел на болницата с лице за контакт: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

**Благодарим Ви, че отделихте време да прочетете този информационен лист.**



## Формуляр за Съгласие за Участие

Номер на Центъра: S \_\_\_ - \_\_\_

Номер на Изследването:

Идентификационен Номер на Пациента за това изпитване: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

Име на Изследвателя/Местен Координатор Изследовател на мястото: \_\_\_\_\_

Моля поставете инициал във всички кутийки

1. Потвърждавам, че прочетох и разбирам информационният лист (Версия 1.0, от 11 Септември 2019) за горното проучване. Имах достатъчно време да разгледам информацията, възможността да задам въпроси и получих задоволителни отговори.
2. Разбирам, че участието ми е доброволно и че съм свободен да се оттегля по всяко време, без да посочвам причина, без да се засягат моите медицински грижи или законни права.
3. Съгласен съм моят общопрактикуващ лекар да бъде информиран за участието ми в проучването
4. Съгласен съм да участвам в горното проучване.

Име на Пациента

Дата

Подпис

Име на персонала вземащ съгласие

Дата

Подпис

Име на недееспособното лице и на неговият законен представител, даващ Съгласие за Участие

Дата

Подпис

Съгласно Законодателството на Република България, Наредба 31 за определяне правилата за Добра Клинична Практика, (чл.15в,т.5) и Закона за Лекарствените Продукти в Хуманната Медицина (чл. 98) информирано съгласие за участие в клинично изпитване не е необходимо ако се налага решение, за да се спаси живота на лицето, и ако в този момент това съгласие не може да бъде получено. Решението се взема най-малко от двама лекари, които не участват в изследователският екип.

Име на лекар 1

Дата

Подпис

Име на лекар 2

Дата

Подпис