



## Appendice 1 AB: Foglio Informativo per il Paziente, Consenso Informato e Protezione dei Dati Personali

**SQUEEZE: Vasopressori nel Postoperatorio:** uno studio prospettico, internazionale, multicentrico di coorte.

### FOGLIO INFORMATIVO DELLO STUDIO PER I PAZIENTI :

Siete invitati a partecipare ad uno studio di ricerca osservazionale. Prima di decidere se prendere o meno parte a questo studio, vorremmo leggeste attentamente le seguenti informazioni.

#### **Background**

Dopo un intervento chirurgico, alcuni pazienti sviluppano una ipotensione arteriosa. Se la pressione sanguigna è troppo bassa, il team sanitario può iniziare alcuni trattamenti. Il trattamento più comune è rappresentato dall'infusione di liquidi per via endovenosa, ma a volte è necessaria un'infusione di farmaci; in genere il farmaco fa parte di una classe di farmaci chiamati vasopressori, che aumentano la pressione sanguigna. La ricezione di vasopressori postoperatori non è mai stata descritta ed è l'obiettivo di questo studio.

#### **Perchè mi è stato chiesto di partecipare a questo studio?**

Perchè deve essere sottoposto ad intervento chirurgico ed è possibile che riceva farmaci vasopressori.

#### **Sono obbligato a partecipare?**

No. Non ha alcun obbligo. Il rifiuto di partecipare non influirà sulle cure che riceverà. Se accetta di partecipare ma poi cambia idea, è libero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire una motivazione, e ciò non influirà sulle cure che riceve. Se decide di ritirarsi dallo studio, non verranno raccolti ulteriori dati, ma i dati che sono già stati raccolti e codificati (identificati da un numero) rimarranno anonimi e utilizzati nelle analisi successive.

#### **Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?**

Il Team di Ricerca Medica procederà come segue:

- 1) Raccoglierà informazioni generali sulla sua salute prima dell'intervento chirurgico dalle cartelle cliniche, in particolare sull'uso dei farmaci e sulla precedente storia medica e chirurgica; e informazioni su ciò che è accaduto durante e dopo l'operazione
- 2) Anonimizzerà le sue informazioni in modo che nessuna di esse sia collegabile a lei
- 3) Immetterà queste informazioni in un database online sicuro per successive analisi

**La partecipazione a questo studio non modificherà in alcun modo le cure che riceverà. In particolare non verranno eseguiti interventi o esami diversi da quelli previsti dalla normale pratica clinica.**

#### **Come verranno divulgati i risultati?**

L'analisi sarà divulgata mediante pubblicazione su riviste scientifiche e conferenze mediche.

#### **Quali sono i possibili rischi o svantaggi del partecipare allo studio?**

Non ci sono rischi o svantaggi.



### Quali sono i possibili benefici della partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio non sarà necessariamente utile durante la degenza ospedaliera. Le informazioni che otteniamo da questo studio miglioreranno la nostra comprensione dell'ipotensione postoperatoria e questo potrebbe portare a miglioramenti nelle cure in futuro.

### Privacy e utilizzo dei dati clinici

Per effettuare lo studio sarà necessario consultare la cartella clinica e raccogliere alcune delle informazioni che compaiono in essa. Il suo consenso a partecipare allo studio autorizzerà il personale dello studio a consultare ed elaborare le informazioni nel modo seguente:

- I partecipanti allo studio saranno identificati da un numero (codifica). La chiave che collega il numero all'identità personale sarà mantenuta riservata e sarà conservata presso il suo ospedale in un armadio chiuso accessibile solo al personale autorizzato.
- Le informazioni anonimizzate, cioè identificate solo da un numero e senza collegamento all'identità personale, saranno archiviate in un database informatico centrale protetto mediante nome utente e password personalizzati e riservati. Nessun dato relativo all'identificazione personale verrà archiviato nel database del computer centrale.
- A fini di monitoraggio, audit o ispezioni, la Società Europea di Anestesia, i ricercatori coordinatori nazionali, i membri del comitato etico competente o le autorità di regolamentazione saranno autorizzati ad accedere a tutti i documenti di studio, comprese le informazioni identificabili. Tutto il trattamento dei dati personali sarà conforme alle Linee guida per le buone pratiche cliniche e seguirà rigorosamente i requisiti legali e nazionali per la protezione dei dati.

Infine, vorremmo attirare la vostra attenzione sul fatto che questo documento di consenso informato si riferisce solo alla vostra partecipazione allo studio SQUEEZE.

### Sponsorizzazione ed organizzazione dello Studio.

Questo studio è finanziato dalla Società Europea di Anestesiologia. Il suo investigatore locale è:

Investigatore Locale: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Infermiere ricercatore: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

In caso di domande relative ai propri diritti come partecipante allo studio, è possibile contattare il Comitato etico locale o l'ufficio preposto all'indirizzo: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

**Grazie per il tempo speso a leggere questo Foglio Informativo.**



**MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE**

**Numero del Centro:** S \_\_\_ - \_\_\_

**Numero dello Studio:**

**Codice Identificativo del Paziente per questo Studio:** \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

**Nome del Ricercatore/Coordinatore Locale:** \_\_\_\_\_

Per favore spunti tutti i riquadri

1. Confermo di aver letto e compreso il Foglio Informativo (Versione 1.0, datata 09 Ottobre 2019) dello studio qui riportato. Ho avuto abbastanza tempo per considerare tutte le informazioni, l'opportunità di porre domande ed ho ricevuto risposte soddisfacenti.
2. Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi in ogni momento senza fornire alcuna spiegazione, senza avere ripercussioni cliniche e/o legali.
3. Accetto che il mio Medico di Medicina Generale venga informato sulla mia partecipazione allo studio.
4. Autorizzo a partecipare allo studio.

\_\_\_\_\_  
Nome del Paziente

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nome del Ricercatore

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma