



## **SQUEEZE Приложение 1A - Информационный лист для пациентов v1.0**

**SQUEEZE:** Послеоперационное применение вазопрессора: проспективное, международное, многоцентровое, когортное исследование.

### **ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ ИЗУЧЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ:**

Это информационный листок об observational исследовании, проводимом в вашей клинике. Мы просим вас внимательно прочитать следующую информацию.

#### **Предпосылка:**

У некоторых пациентов наблюдается преходящее снижение артериального давления на следующий день после операции. Если артериальное давление слишком низкое, медицинский персонал будет его корректировать. Наиболее распространенным методом лечения является внутривенные инфузии жидкостей, но иногда требуется введение лекарств – как правило это препараты, повышающие артериальное давление (вазопрессоры). Количество пациентов, имеющих низкое артериальное давление после операции, которым применялись вазопрессоры, никогда не еще было описано, и это является предметом данного исследования.

#### **Как будет проводиться исследование?**

После перенесенной операции Вам возможно потребуется препарат, повышающий артериальное давление. Исследовательская группа медицинского учреждения будет собирать следующую информацию:

- Общая информация о вашем состоянии здоровья из ваших медицинских карт, в частности о вашем лечении из предыдущей истории болезни.

- Данные о ходе операции и после нее.

Все данные будут анонимными. Вся информация будет внесена в защищенную онлайн-базу данных для последующего анализа.

**Участие в исследовании никак не повлияет на медицинскую помощь, которую вы собираетесь получить. В частности, не будет никаких дополнительных вмешательств или тестов.**

#### **Как будут использованы результаты?**

Результаты анализа будут опубликованы в научных журналах и на медицинских конференциях.

#### **Каковы возможные недостатки и риски участия в исследовании?**

Нет никаких недостатков или рисков.

#### **Какова польза от участия в данном исследовании?**

Информация, которую мы получим по результатам этого исследования, поможет нам в понимании возникновения снижения артериального давления после операции, и в будущем это может привести к улучшению оказания медицинской помощи другим людям.



## Конфиденциальность и использование полученной информации

Для проведения исследования нам необходимо будет ознакомиться с вашей историей болезни и собрать некоторую информацию, которая в ней содержится. Исследование позволяет врачам, отвечающим за исследование, обрабатывать информацию следующим образом:

1. Все участники исследования получают индивидуальный номер (код). Ключ, который связывает номер в исследовании с вашим личным удостоверением личности, будет храниться в тайне в закрытом сейфе в вашей клинике, доступном только уполномоченным лицам.
2. Анонимность информации, т.е. будет определяться только по индивидуальному номеру (коду), без ссылки на персональные данные. Она будет храниться в отдельной компьютерной базе данных, защищенной персональными именем и паролем пользователя. Никакие данные, касающиеся персональных данных пациента, не будут храниться в центральной компьютерной базе данных.
3. В целях мониторинга, экспертам или инспекции Европейского общества анестезиологов, членам локального этического комитета или регулирующим органам будет разрешен доступ ко всем документам исследования, включая персональные данные пациента. Вся обработка персональных данных будет осуществляться в соответствии с Руководством по надлежащей клинической практике и строго соответствовать правовым требованиям по защите данных.

## Можете ли вы отказаться?

Хоть мы и не просим письменного согласия, вы не обязаны принимать участие. Отказ от участия не повлияет на получаемое вами лечение. Если вы передумаете, вы можете отказаться от участия в любой момент без объяснения причин, и это не повлияет на получаемое дальнейшее лечение. Если вы решите отказаться от участия в исследовании, дальнейшие данные не будут собираться, но данные, которые уже были получены и закодированы (персональным номером), останутся анонимными и будут использованы в последующих анализах. Пожалуйста, сообщите вашему врачу-исследователю, если вы решите отказаться.

Наконец, мы хотели бы обратить ваше внимание на тот факт, что этот информативный документ касается только вашего участия в исследовании SQUEEZE.

## Финансирование исследования

Это исследование финансируется Европейским обществом анестезиологов.

Ваш врач-исследователь: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

Если у вас есть какие-либо вопросы, касающиеся ваших прав в качестве участника исследования, вы можете связаться с локальным этическим комитетом или отделом исследований и разработок по адресу: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_

Спасибо, что нашли время, чтобы прочитать этот информационный лист.