



Viðauki 1A – Upplýsingablað til sjúklinga, útgáfa 1.0
ICELANDIC TRANSLATION

SQUEEZE rannsóknin: Notkun blóðþrýstingshækkandi lyfja eftir skurðaðgerðir: Framsýn alþjóðleg fjölsetrarannsókn

UPPLÝSINGABLAÐ FYRIR SJÚKLINGA

Þetta upplýsingablað veitir upplýsingar um eftirfylgdar-rannsókn sem fer fram á Landspítala. Við biðjum þig vinsamlegast að lesa meðfylgjandi upplýsingar.

Bakgrunnur

Sumir sjúklingar hafa lágan blóðþrýsting tímabundið í tengslum við skurðaðgerð. Ef blóðþrýstingurinn er of lágur er hann gjarnan meðhöndlaður af læknum og hjúkrunarfræðingum svæfinga- og gjörgæsludeildar. Algengasta meðferðin er vökvagjöf í æð en einstaka sinnum er gefið lyfjadreypi – yfirleitt eru gefin lyf sem hækka blóðþrýsting (blóðþrýstingshækkandi lyf). Hlutfall sjúklinga sem hafa lágan blóðþrýsting eftir skurðaðgerðir er ekki þekkt og notkunarmyndstri blóðþrýstingshækkandi lyfja hefur ekki verið lýst, og er það markmið þessarar rannsóknar.

Hvað gerist í rannsókninni

Þú ert á leið í skurðaðgerð og gætir þarfnast lyfja til að hækka blóðþrýsting.

Rannsóknarteymið mun safna eftirfarandi upplýsingum:

- Almennum upplýsingum um heilsufar þittúr sjúkraskrá , sérlega upplýsingar um ávísuð lyf og fyrri heilsufarsvandamál.
- Upplýsingum um gang skurðaðgerðar og ganginn eftir aðgerð.

Öll gögn eru ópersónugreinanleg. Ekki verður hægt að rekja gögnin aftur til þín.

Allar upplýsingar verða skráðar í læstan rafrænan gagnagrunn til frekari greiningar.

Þátttaka í rannsókninni mun ekki hafa áhrif á meðferð þína að neinu leiti. Sérstaklega skal tekið fram að þátttakan krefst ekki neinna inngripa eða rannsókna.

Hvernig verða niðurstöðurnar notaðar?

Niðurstöðurnar verða kynntar með greinabirtingum í vísindaritum og á vísindaráðstefnum.

Hverjir eru ókostir og áhætta við þátttöku?

Það eru hvorki ókostir né áhætta við þátttöku.

Hver er gagnsemi þess að taka þátt?

Upplýsingarnar sem við fáum úr þessari rannsókn munu bæta skilning okkar á tilkomu lágs blóðþrýstings eftir skurðaðgerð og sem gæti leitt til bættrar meðferðar í framtíðinni.

Persónuvernd og notkun heilsufarsgagna



Til að framkvæma rannsóknina er nauðsynlegt að fletta upp og skrásetja gögn úr sjúkraskrá þinni. Leyfi rannsóknarinnar heimila rannsakendum að vinna upplýsingarnar með eftirfarandi hætti:

- Þátttakendur eru auðkenndir með rannsóknarnúmeri (dulkóðun). Lykillinn sem tengir saman rannsóknarnúmerið og kennitölu er trúnaðarmál, og verður geymdur á sjúkrahúsinu í læstri hirslu sem einungis ábyrgðarmaður rannsóknarinnar hefur aðgang að.
- Dulkóðaðar upplýsingar, þ.e. upplýsingar sem eru einungis merktar rannsóknarnúmeri og án tengsla við kennitölu eru geymdar í miðlægum rafrænum gagnagrunni sem er varinn lykilorði. Engin persónugreinanleg gögn eru geymd í miðlæga tölvugrunninum.
- Til að fylgjast með gangi rannsóknarinnar og tryggja gæði og öryggi rannsóknargagna mun Evrópska svæfingalæknafélagið (European Society of Anaesthesiology), ábyrgðamaður rannsóknarinnar á Íslandi og Vísindasiðanefnd hafa aðgang að öllum rannsóknargögnum, þar með talið persónugreinanlegum gögnum. Öll meðferð persónugreinanlegra gagna mun fylgja leiðbeiningum um góða starfshætti (Good Clinical Practice Guidelines) og íslenskum lögum um persónuvernd.

Get ég hætt við þátttöku?

Þó við óskum ekki eftir skriflegu samþykki, er þér ekki skylt að taka þátt. Ef þú afþakkar þátttöku hefur það engin áhrif á meðferðina sem þér er veitt. Ef þú skiptir um skoðun er þér heimilt að hætta við þátttöku hvenær sem er án þess að gefa upp ástæðu, og það mun ekki hafa áhrif á meðferðina sem þér er veitt. Ef þú ákveður að hætta við þátttöku í rannsókninni verður frekari gögnum ekki safnað, en gögn sem hefur þegar verið safnað og dulkóðuð (með rannsóknarnúmeri) munu áfram vera dulkóðuð og notuð við úrvinnslu. Vinsamlegast ræddu við ábyrgðamann rannsóknarinnar ef þú vilt hætta við.

Að lokum vekjum við athygli á að þetta upplýsingaskjal tekur einungis til þátttöku þinnar í SQUEEZE rannsókninni.

Fjármögnun og skipulag rannsóknarinnar

Þessi rannsókn er fjármögnuð af Evrópska svæfingalæknafélaginu (European Society of Anaesthesiologists). Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar á Íslandi er Martin Ingi Sigurðsson, prófessor í svæfinga-og gjörgæslulækningum á Landspítala og Háskóla Íslands (martin@landspitali.is), sími 824-8282.

Ef þú hefur spurningar um rétt þinn sem þátttakanda í rannsókninni, geturðu haft samband við Vísindasiðanefnd í síma (5517100) eða tölvupósti (vsni@vsni.is). Leyfisnúmer rannsóknarinnar er VSN-19-142.