



SQUEEZE Shtojca 1AB – Fleta Informuese e Studimit për Pacientët dhe Formulari i Pëlqimit

SQUEEZE: Përdorimi postoperator i vazopresorëve: studim kohort multicentrik internacional, prospektiv

FLETA INFORMUESE E STUDIMIT PËR PACIENTËT:

Ju jeni të ftuar të merrni pjesë në një studim vrojtues. Para se të vendosni nëse do të merrni pjesë ose jo në këtë studim, ne do t'ju kërkojmë që të lexoni me kujdes informacionet e mëposhtme.

Hyrje

Pas një operacioni tek disa pacientë paraqitet ulje e tensionit arterial. Nëse tensionit arterial është shumë i ulët, atëherë ekipi i kujdesit shëndetësor mund të ndërmarrë disa trajtime. Trajtimi më i zakonshëm është aplikimi i lëngjeve intravenoze por ndonjëherë kërkohet dhënia e një infuzioni të medikamenteve - zakonisht medikamenti është nga një klasë e barnave të quajtura vazopresorë, që rrisin presionin e gjakut. Marrja e infuzioneve vazopresore pas operacionit nuk është përshkruar kurrë dhe ky është fokusi i këtij studimi.

Pse mua më kërkohet që të marrë pjesë në këtë studim

Ju jeni duke ju nënshtruar një operacioni dhe mund të merrni një infuzion vazopresor pas operacionit

A duhet të marr pjesë?

Jo. Ju nuk keni asnjë detyrim. Refuzimi për t'u përfshirë nuk do të ndikojë në kujdesin që ju merrni.

Nëse jeni dakord të merrni pjesë, por më pas ndryshoni mendimin tuaj, atëherë jeni të lirë të tërhiqeni në çdo kohë, pa dhënë asnjë arsye dhe kjo nuk do të ndikojë në kujdesin që ju merrni. Nëse vendosni të tërhiqeni nga studimi nuk do të mblidhen të dhëna të mëtejshme, por të dhënat që kanë qenë tashmë të mbledhura dhe të koduara (të identifikuar nga një numër) do të mbeten anonime dhe do të përdoren për analizat pasuese.

Çfarë do të ndodhë me mua nëse pranoj të regjistrohem në studim?

Ekipi i hulumtimit të kujdesit shëndetësor do të:

- 1) Mbledh informacione të përgjithshme për shëndetin tuaj përpara operacionit nga të dhënat tuaja mjekësore, në veçanërisht në lidhje me përdorimin tuaj të medikamenteve dhe historinë e mëparshme mjekësore dhe kirurgjike; si dhe informacione mbi atë që ndodhi gjatë dhe pas operacionit tuaj
- 2) Anonimizohet informacioni juaj, kështu që asnjë prej tyre nuk lidhet me ju
- 3) Vendosen këto informacione në një databazë on-line të sigurtë për analiza të mëvonshme

Pjesëmarrja në studim nuk do të ndikojë në kujdesin mjekësor që do të merrni në asnjë mënyrë. Në veçanti nuk do të ketë ndonjë ndërhyrje apo test shtesë.

Si do të përdoren rezultatet?

Analiza do të shpërndahet përmes botimit në revista shkencore dhe në konferenca mjekësore

Cilat janë disavantazhet dhe rreziqet e mundshme për të marrë pjesë në këtë studim?

SQUEEZE Shtojca 1AB – Fleta Informuese e Studimit për Pacientët dhe Formulari i Pëlqimit v.1.0 (11SEP2019) Translation into Albanian for Kosovo from English SQUEEZE Appendix 1AB - Patient Information Sheet and Consent Participation Form v1.0 (11SEP19). Translation Validated on 22 January 2020



SQUEEZE Shtojca 1AB – Fleta Informuese e Studimit për Pacientët dhe Formulari i Pëlqimit

Nuk ka disavantazhe ose rreziqe

Cilat janë përfitimet e mundshme nga marrja pjesë në këtë studim?

Pjesëmarrja në studim nuk do t'ju sjellë dobi domosdoshmërisht gjatë qëndrimit në spital. Informacioni që marrim nga ky studim do të përmirësojë të kuptuarit tonë për hipotensionin në periudhën postoperative dhe kjo mund të çojë në përmirësime të kujdesit shëndetësor në të ardhmen.

Privatësia dhe përdorimi i informacionit klinik

Për të kryer studimin do të jetë e nevojshme të konsultohemi me të dhënat tuaja mjekësore dhe të mbledhim disa prej informacioneve që shfaqen në to. Marrëveshja juaj për të marrë pjesë në studim do të autorizojë personelin e studimit që të konsultojë dhe të përpunojë informacionin në mënyrë e mëposhtme:

- Pjesëmarrësit e studimit do të identifikohen nga një numër (i koduar). Çelësi që lidh numrin e studimit me identifikimin tuaj personal do të mbahet konfidencial dhe do të ruhet në spitalin tuaj në një kabinet të kyçur, ku do të ketë qasje vetëm personeli i autorizuar.
- Informacioni anonim, gjegjësisht i identifikuar vetëm nga një numër dhe pa lidhje me identifikimin personal, do të ruhet në një bazë të dhënash të centralizuar kompjuterike të mbrojtur përmes përdoruesit personal dhe konfidencial dhe me fjalëkalim të personalizuar (password). Nuk do të ruhen të dhëna në lidhje me identifikimin personal në bazën e të dhënave kompjuterike qendrore.
- Për qëllime të monitorimit, auditimit ose inspektimeve, Shoqata Evropiane e Anesteziologjisë, hulumtuesit koordinues kombëtarë, anëtarët e bordit përkatës etik ose autoritetet rregullatore do të lejohen të kenë qasje në të gjitha dokumentet e studimit, duke përfshirë informacionin identifikues. Të gjitha trajtimet e të dhënave personale do të jenë në përputhje me Udhëzimet e Praktikës së Mirë Klinike (Good Clinical Practice Guidelines) dhe do të zbatohen në mënyrë rigoroze kërkesat ligjore dhe kombëtare për mbrojtjen e të dhënave

Krejt në fund, do të dëshironim që t'ju tërheqim vëmendjen tuaj për vetë faktin se ky dokument informues i pëlqimit i referohet vetëm pjesëmarrjes tuaj në studimin SQUEEZE

Financimi dhe organizimi i studimit

Ky studim financohet nga Shoqata Evropiane Society e Anaesteziologjisë. Hulumtuesi juaj lokal është:

Hulumtuesi i spitalit: _____ Telefoni: _____

Infermierja hulumtuese: _____ Telefoni: _____

Nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me të drejtat tuaja si pjesëmarrës në studim mund të kontaktoni Komitetin Etik lokal ose zyrën e R & D në : _____ Telefoni: _____

Ju falenderojmë për kohën që ju kemi marrë për të lexuar këtë fletë informuese



SQUEEZE Shtojca 1AB – Fleta Informuese e Studimit për Pacientët dhe Formulari i Pëlqimit

FORMULARI I PËLQIMIT PËR PJESËMARRJE

Numri i Qendrës: S ___ - ___

Numri i Studimit:

Numri identifikues i pacientit për këtë hulumtim: ___ - ___ - ___

Emri i Hulmtuesit /Faqja (Site) e Hulmtuesit Koordinator Lokal: _____

Ju lutem plotësoni të gjitha kutitë

1. Unë konfirmoj që e kam lexuar dhe kuptuar fletën informuese (Verzioni 1.0, datë 11Shtator 2019) për studimin e mësipërm. Kam pasur kohë të mjaftueshme për të shqyrtuar informacionin, mundësinë për të bërë pyetje dhe kam marrë përgjigje të kënaqshme.

2. Unë e kuptoj që pjesëmarrja ime është vullnetare dhe se unë jam i lirë që të tërhiqem në çdo kohë pa dhënë ndonjë arsye dhe se kjo nuk do të ketë ndikim në kujdesin tim mjekësor ose në të drejtat e mia ligjore.

3. Unë pajtohem që mjeku im i përgjithshëm (GP) të informohet për pjesëmarrjen time në studim.

4. Pajtohem të marrë pjesë në studimin e mësipërm.

Emri i Pacientit

Data

Nënshkrimi

Emri i personelit që merr pëlqimin

Data

Nënshkrimi