



## SQUEEZE Dodatak 1A – Informativni list za pacijenta v1.0

**SQUEEZE: Poslijeoperacijska primjena vazopresora: prospektivno, međunarodno multicentrično kohortno istraživanje**

### INFORMACIJE O ISTRAŽIVANJU ZA PACIJENTA:

Ovo je informativni list o opservacijsko-istraživačkoj studiji koja se provodi u Vašoj bolnici. Zamolili bismo Vas da pažljivo pročitate sljedeće informacije.

#### **Pozadina**

Neki pacijenti imaju prolazan niski krvni tlak dan nakon operacije. Ako je krvni tlak prenizak, medicinski tim bi možda mogao liječiti niski krvni tlak. Najčešći postupak je primjena intravenskih tekućina, ali povremeno je potrebna i infuzija lijeka – tipično lijek iz razreda lijekova koji povisuju krvni tlak (vazopresor). Broj bolesnika koji imaju nizak krvni tlak nakon operacije i primjena lijeka koji povisuje krvni tlak nikada nisu opisani i to je fokus ove studije.

#### **Što će se dogoditi tijekom istraživanja?**

Imate operaciju i možete primiti lijek koji povisuje krvni tlak. Medicinsko-istraživački tim prikupiti će sljedeće informacije:

- Opće informacije o Vašem zdravstvenom stanju iz Vašeg medicinskog kartona, posebno o Vašim lijekovima i prethodnoj povijesti bolesti.
- Podatke o napretku tijekom i nakon Vaše operacije.

Svi podaci će biti anonimizirani (skriveni). Nijedan podatak neće biti povezan s vama. Sve će se informacije unijeti u sigurnu on-line bazu podataka za naknadnu analizu.

**Sudjelovanje u istraživanju ni na koji način neće utjecati na medicinsku skrb koju ćete primiti. Posebno neće biti nikakvih dodatnih postupaka ili testova.**

#### **Kako će se koristiti rezultati?**

Rezultati analize biti će dostupni putem objava u znanstvenim časopisima i na medicinskim konferencijama.

#### **Koji su mogući nedostaci i rizici sudjelovanja?**

Nema nedostataka ili rizika.

#### **Koje su moguće koristi od sudjelovanja?**

Informacije koje dobijemo iz ovog istraživanja poboljšat će naše razumijevanje pojavnosti niskog krvnog tlaka nakon operacije i to bi moglo dovesti do poboljšanja skrbi u budućnosti.

#### **Privatnost i korištenje kliničkih informacija**

Za provođenje istraživanja biti će potrebno uvidjeti Vaš medicinski zapis i prikupiti neke podatke koji se pojavljuju u njemu. Vaš pristanak za sudjelovanje u studiji odobrit će istraživačkom osoblju pregled i obradu informacija na sljedeći način:



- Sudionici istraživanja identificirat će se brojem (kodiranje). Ključ koji povezuje broj studije s vašom osobnom identifikacijom bit će povjerljiv i bit će pohranjen u vašoj bolnici u zaključanom kabinetu dostupnom samo ovlaštenom osoblju.
- Anonimne informacije odnosno samo identificirane brojem i bez poveznice na osobnu identifikaciju pohranit će se u središnju kompjuteriziranu bazu podataka zaštićenu putem personaliziranog i povjerljivog korisničkog imena i lozinke. U središnju računalnu bazu podataka neće biti pohranjeni podaci koji se odnose na osobnu identifikaciju.
- Za potrebe praćenja, revizija ili inspekcija, Europskom društvu za anesteziologiju, nacionalnim istražiteljima koordinatorima, članovima odgovarajućeg etičkog odbora ili regulatornih tijela bit će dopušten pristup svim istraživačkim dokumentima, uključujući i prepoznatljive informacije. Svo rukovanje osobnim podacima bit će u skladu sa Smjernicama dobre kliničke prakse te će strogo slijediti zakonske i nacionalne zahtjeve za zaštitu podataka.

### Mogu li odustati?

Iako ne tražimo pisani pristanak, niste dužni sudjelovati. Odbijanje sudjelovanja neće utjecati na skrb koju primete. Ako se predomislite, slobodni ste povući se u bilo kojem trenutku, bez ikakvog objašnjenja te to neće utjecati na skrb koju primete. Ako odlučite povući se iz studije, neće se prikupljati daljnji podaci, ali podaci koji su već prikupljeni i kodirani (identificirani brojem) ostati će anonimizirani i korišteni u naknadnim analizama. Molimo vas da razgovarate s lokalnim istraživačem ako odlučite isključiti se.

Na kraju, želimo skrenuti vašu pozornost na činjenicu da se ovaj informativni dokument odnosi samo na Vaše sudjelovanje u SQUEEZE istraživanju.

### Financiranje i organizacija istraživanja

Ovu studiju financira Europsko društvo anesteziologa. Vaš lokalni istraživač je:

Bolnički istraživač: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Istraživački tehničar: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih za vaša prava kao sudionik istraživanja, možete se obratiti lokalnom Etičkom odboru ili Uredu za istraživanje i razvoj na: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_

**Hvala na Vašem vremenu za čitanje ovog informativnog lista.**