



SQUEEZE Додаток 1А - Інформаційний лист пацієнта v1.0

SQUEEZE: Післяопераційне застосування вазопресорів: проспективне, міжнародне
многоцентрове когортне дослідження

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ:

Це інформаційна листівка про обсерваційне дослідження, що проводиться у Вашій лікарні. Ми просимо Вас уважно прочитати наступну інформацію.

Передумова

Деякі пацієнти демонструють тимчасове зниження артеріального тиску після оперативного втручання. Якщо артеріальний тиск занадто низький, медичний персонал намагається його корегувати. Найбільш поширеним методом лікування є внутрішньовенна інфузія рідини, але іноді потрібна інфузія лікувальних засобів, які підвищують артеріальний тиск (вазопресорів). Відсоток пацієнтів, які мають низький артеріальний тиск після операції та потребують застосування вазопресорів, ніколи ще не був описаний та є предметом даного дослідження.

Як буде проводитися дослідження?

Після оперативного втручання Вам, можливо, буде потрібен препарат, який підвищує артеріальний тиск. Дослідницька група лікувального закладу буде збирати наступну інформацію:

- Загальну інформацію про стан Вашого здоров'я з Ваших медичних карт, зокрема попередню історію хвороби та прийом медикаментів
- Дані про хід операції та перебіг післяопераційного періоду

Усі дані будуть анонімними. Жодні дані не будуть пов'язані з Вами. Усю інформацію буде внесено до захищеної онлайн-бази даних для подальшого аналізу.

Участь в дослідженні ніяк не вплине на медичну допомогу, яку Ви будете отримувати. Зокрема, не буде ніяких додаткових втручань або тестів.

Як будуть використані результати?

Результати аналізу будуть опубліковані в наукових журналах та медичних конференціях.

Які можливі недоліки та ризики від участі в дослідженні?

Немає ніяких недоліків та ризиків.

Яка можлива користь від участі в дослідженні?

Інформація, яку ми отримаємо в результаті дослідження, допоможе нам з'ясувати частоту виникнення зниження артеріального тиску після операцій та в майбутньому покращить якість надання медичної допомоги іншим пацієнтам.



Конфіденційність та використання отриманої інформації

Для проведення дослідження нам необхідно буде ознайомитися з Вашою історією хвороби та зібрати деяку інформацію, яка у ній міститься. Дослідження уповноважує медичний персонал, який відповідальний за його проведення, обробляти інформацію наступним шляхом:

- Учасники дослідження отримують індивідуальний номер (код) без посилання на персональні дані. Ключ, який пов'язує номер в дослідженні з Вашим особистим посвідченням, буде конфіденційним та зберігатиметься у Вашій лікарні в заблокованому сейфі, доступному тільки уповноваженим особам.
- Анонімна інформація (тобто індивідуалізована тільки за номером без посилання на персональні дані) буде зберігатися в окремій комп'ютерній базі даних та буде захищена персональним конфіденційним іменем та паролем користувача. Ніякі дані, що стосуються персональних даних пацієнта, не будуть зберігатися в центральній комп'ютерній базі даних.
- З метою моніторингу та аудіта Європейському товариству анестезіологів, національним координаторам дослідження, членам локального етичного комітету або регулюючим органам буде дозволений доступ до всіх документів дослідження, включаючи персональні дані пацієнтів. Вся обробка персональних даних буде проводитися відповідно до Стандартів Належної Клінічної Практики та строго відповідатиме правовим вимогам з питань захисту персональних даних.

Чи можу я відмовитися?

Хоч ми й не просимо письмової згоди, Ви не зобов'язані приймати участь. Відмова від участі не вплине на лікування, яке Ви отримуватимете. Якщо Ви зміните своє рішення, Ви можете відмовитися від участі в будь-який момент без пояснення причин, і це не вплине на якість подальшого лікування. Якщо Ви вирішите вийти з дослідження, подальші дані не будуть збиратися, але дані, які вже були отримані та закодовані (індивідуальним номером), залишаться анонімними та будуть використані в наступному аналізі даних. Будь ласка, повідомте Вашого лікаря-дослідника, якщо Ви вирішите відмовитися.

Наприкінці, ми хотіли б звернути Вашу увагу на той факт, що цей інформаційний документ стосується тільки Вашої участі у дослідженні SQUEEZE.

Фінансування та організація дослідження

Дослідження фінансується Європейським Товариством Анестезіологів.

Ваш лікар-дослідник: _____ телефон: _____

Ваша медична сестра-дослідник: _____ телефон: _____

Якщо Ви маєте будь-які питання стосовно Ваших прав у якості учасника дослідження, Ви можете зв'язатися з локальним етичним комітетом за адресою:

_____ телефон: _____

Дякуємо, що знайшли час для ознайомлення з інформаційним листом.