



SQUEEZE Appendix 1AB- Образец

Информации за пациенти

Информирана согласност и приватност на податоците

SQUEEZE: Постоперативна употреба на Вазопресори : проспективна, интернационална, мултицентрична кохортна студија.

Информации за пациенти :

Повикани сте да учествувате во интернационална обсервациона истражувачка студија. Пред да одлучите дали да учествувате или не во оваа студија, ве молиме внимателно да ги прочитате следните информации.

Целта на студијата :

После операција, некои пациенти имаат низок крвен притисок. Ако крвниот притисок е пренизок, тогаш здравствениот тим може да започне со третман. Најчест третман е ординирање на интравенски инфузии , но често и инфузии со некои лекови кои се потребни – обично лековите се од групата на вазопресори, тие го зголемуваат крвниот притисок. Оние пациенти кои примаат постоперативно вазопресори во инфузија не биле никогаш до сега испитувани и тоа е фокусот на оваа студија.

Зошто мене ме прашувате дали да учествувам во оваа студија?

Затоа што вие ќе имате операција и можеби ќе треба да примете постоперативно вазопресори со инфузија.

Дали морам да учествувам?

Не. Немате никаква обврска да учествувате. Доколку одбиете нема да влијае на здравствениот третман кој ќе го добиете. Ако се согласите да учествувате но покасно го промените своето мислење, вие сте слободни да се повлечите од учествување во било кој момент, без објаснување и секако тоа нема да влијае на здравствениот третман кој ќе го добиете. Ако одлучите да се повлечете од учествување во студијата натамошните податоци нема да се соберат, но оние кои што веќе се собрани и кодирани (идентификувани по број) ќе останат анонимни и да се користат под анализи.



Што ќе се случи ако се согласам да учествувам во студијата?

Истражувачкиот здравствен тим ќе :

- Ќе собира општи информации за Вашето здравје пред операцијата од Вашите медицински податоци, посебно за лековите кои ги користите, како и за претходната медицински и хируршки интервенции и информации за тоа што се случувало за време и после тоа.
- Ќе се кодираат вашите податоци
- Ќе се внесуваат овие податоци во безбедна онлајн база на податоци за понатамошните анализи.

Учествувањето во оваа студија, нема да влијае на било кој начин на добивањето на вашиот здравствен третман. Нема да има никакви дополнителни интервенции или тестови.

Како ќе се користат собраните податоци?

Анализите на податоците ќе се објавуваат низ публикации во научни и медицински списанија и на медицински конференции.

Кои се можните недостатоци и ризици од учествувањето?

Не постојат некакви недостатоци или ризици.

Кои се можните придобивки од учествувањето?

Учеството во студијата нема да ви користи во тек на вашиот престој во болница. Информациите кои ќе се соберат за време на оваа студија ќе го подобрат нашето знаење за постоперативна хипотензија и тоа ќе даде допринос за подобрување на здравствениот третман во иднина.

Приватност и користење на клинички информации

За да се извршат студиите , ќе биде потребно да ги разгледате вашите медицински податоци и да соберете информации кои се наоѓаат таму. Вашата согласност за учество во студијата ќе ја овласти студијата и здравствениот персонал да собира и обработува информации како што следува :



- Учесникот во студијата ќе се идентификува со број (кодирање). Клучот за поврзување на студискиот број со вашите лични податоци ќе се чува во тајност и ќе се чува во вашата болница во заклучена просторија во која ќе имаат пристап само тимот кој ќе учествува во студијата.
- Анонимните информации, обележани само со број и без поврзување со вашите лични податоци ќе бидат зачувани во централната компјутерска база на податоци заштитени со лични и доверливи корисничко име и лозинка. Нема да се чуваат лични податоци во централната компјутерска база на податоци.
- За целта на надзорот, ревизија или инспекција Европското здружение на Анестезиолози, национални координатори на студијата, членови на релевантни етички одбори или регулаторни служби ќе бидат овластени да имаат пристап до сите студиски документи, вклучувајќи информации поврзани за идентификација на пациенти. Секој пристап до лични податоци ќе се изврши во склад со Good Clinical Practice Guidelines и строго ќе се почитуваат правните и национални барања за заштита на податоците.

За крај, Би сакале да го свртиме Вашето внимание на фактот дека оваа информативна согласност важи само на Вашето учество во SQUEEZE студијата.

Спонзорство и организација на студијата

Ова студија е под покровителство на Европското Здружение на Анестезиолози. Вашиот локален истражувач е :

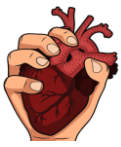
Болнички истражува: _____ Телефон _____

Истражувачка сестра : _____ Телефон _____

Ако имате било какво прашање поврзано за вашите права како учесник во студија, можете да го контактирате локалниот Етичкиот одбор

_____ Телефон _____

Ви благодариме што издвоивте време за читање на овај образец.



Формулар за Доброволно Учество

Број на Центар _____

Број на студија _____

Идентификационен број на пациентот за
истражувањето _____

Име на истражувачот / Локален Координирачки истражувач

Ве молиме да ги означите квадратчињата

- Потврдувам дека сум ги прочитал и разбрал информациите , за горе наведената студија. Имав доволно време да ги разберам информациите , да поставам прашања, и добив задоболителни одговори
- Разбирам дека моето учество е доброволно и сум слободен да се повлечам во било кое време без да дадам објаснување , без тоа да влијае на мојот здравствен третман или здравствените права.
- Се согласувам дека мојот семеен лекар ќе биде информиран за учество во оваа студија.
- Се согласувам да учествувам во горе наведената студија.

Име на пациент

Датум

Потпис

Истражувач кој зема согласност

Датум

Потпис
