



SQUEEZE Apéndice 1AB - Hoja de información para el paciente y

Formulario de consentimiento informado

SQUEEZE: Uso posoperatorio de vasopresores: estudio prospectivo internacional multicéntrico de cohortes

HOJA DE INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO PARA PACIENTES:

Usted está invitado a participar en un estudio de investigación observacional. Antes de decidir si participa o no en este estudio, le pedimos que lea detenidamente la siguiente información.

Antecedentes

Después de una operación, algunos pacientes desarrollan una presión arterial baja. Si la presión arterial es demasiado baja, entonces el equipo de atención médica puede comenzar algunos tratamientos. El tratamiento más común son los líquidos intravenosos, pero ocasionalmente se requiere una infusión de medicamentos, por lo general, el medicamento proviene de una clase de medicamentos llamados vasopresores, que aumentan la presión arterial. La recepción de infusiones vasopresoras postoperatorias nunca se ha descrito y ese es el enfoque de este estudio.

¿Por qué me han pedido que participe en el estudio?

Usted va a ser operado y puede recibir una infusión de vasopresor postoperatorio.

¿Tengo que participar?

No. No tiene ninguna obligación. La negativa a participar no afectará la atención que reciba. Si acepta participar pero luego cambia de opinión, puede retirarse en cualquier momento, sin dar una razón, y esto no afectará la atención que reciba. Si decide retirarse del estudio, no se recopilarán más datos, pero los datos que ya se han recopilado y codificado (identificado por un número) permanecerán anónimos y se utilizarán en análisis posteriores.

¿Qué me pasará si acepto inscribirme en el estudio?

El equipo de investigación del estudio:

- 1) Recopilará información general sobre su salud antes de la cirugía de sus registros médicos, en particular sobre su uso de medicamentos y su historial médico y quirúrgico previo; e información sobre lo que ocurrió durante y después de su operación
- 2) Anonimizará información para que nada esté vinculado a usted
- 3) Ingresará esta información en una base de datos segura en línea para su posterior análisis

La participación en el estudio no afectará la atención médica que recibirá de ninguna manera. En particular, no habrá intervenciones o pruebas adicionales.

¿Cómo se usarán los resultados?

El análisis se difundirá a través de publicaciones en revistas científicas y en conferencias médicas.

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

No hay desventajas ni riesgos.



¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

La participación en el estudio no necesariamente lo beneficiará durante su estadía en el hospital. La información que obtenemos de este estudio mejorará nuestra comprensión de la hipotensión postoperatoria y esto podría conducir a mejoras en la atención en el futuro.

Privacidad y uso de la información clínica.

Para llevar a cabo el estudio, será necesario consultar su registro médico y recopilar parte de la información que aparece en él. Su acuerdo para participar en el estudio autorizará al personal del estudio a consultar y procesar la información de la siguiente manera:

- Los participantes del estudio serán identificados por un número (codificación). La clave que vincula el número de estudio a su identificación personal se mantendrá confidencial y se almacenará en su hospital en un armario cerrado al que solo podrá acceder personal autorizado.
- La información anónima, es decir, solo identificada por un número y sin enlace a la identificación personal, se almacenará en una base de datos centralizada y protegida mediante un nombre de usuario y contraseña personalizados y confidenciales. No se almacenarán datos relacionados con la identificación personal en la base de datos de la computadora central.
- Para fines de monitoreo, auditorías o inspecciones, la Sociedad Europea de Anestesiología, los investigadores nacionales coordinadores, los miembros de la junta ética relevante o las autoridades reguladoras podrán acceder a todos los documentos del estudio, incluida la información identificable. Todo el manejo de datos personales cumplirá con las Pautas de buenas prácticas clínicas y seguirá estrictamente los requisitos legales y nacionales para la protección de datos.

Finalmente, nos gustaría llamar su atención sobre el hecho de que este documento de consentimiento informativo se refiere solo a su participación en el estudio SQUEEZE.

Financiación y organización del estudio.

Este estudio está financiado por la Sociedad Europea de Anestesiología. Su investigador local es:

Investigador del hospital:

Teléfono:

XXXXXXX

Si tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante del estudio, puede contactar con el Comité de Ética u oficina de I + D en:

Teléfono:

Gracias por tomarse el tiempo de leer esta hoja informativa..



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

Número de centro: S ___ - ___

Número de estudio:

Número de identificación del paciente para este estudio: ___ - ___ - ___

Nombre del Investigador Principal a nivel local: _____

Ponga sus iniciales en todas las cajas

1. Confirmando que he leído y entiendo la hoja de información (Versión 1.0, fechada el 11 de septiembre de 2019) para el estudio anterior. He tenido tiempo suficiente para considerar la información, la oportunidad de hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias..
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin dar ninguna razón, sin que se vea afectada mi atención médica o mis derechos legales.
3. Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en el estudio
4. Acepto patrticipar en el estudio

Nombre del paciente

Fecha

Firma

Nombre del investigador

Fecha

Firma