



SQUEEZE Appendix 1AB – Patienteninformatiefolder en toestemmingsverklaring

SQUEEZE: een prospectief, internationaal multicenter cohortonderzoek naar het gebruik van vasopressor na operatie.

Proefpersonen informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Achtergrond

Na een operatie ontwikkelen sommige patiënten een lage bloeddruk. Als de bloeddruk te laag is, kan een arts met bepaalde behandelingen beginnen. De meest voorkomende behandeling is vloeistof toedienen via een infuus. Soms is dit niet voldoende en is het toedienen van extra medicatie nodig. Meestal is de medicatie afkomstig van een geneesmiddelengroep die vasopressoren worden genoemd. Deze medicijnen verhogen de bloeddruk. Welke patiëntengroepen deze medicatie krijgen en van welke factoren dit afhankelijk is, is nog nooit beschreven en dat is de belangrijkste vraag van dit onderzoek.

Waarom wordt u gevraagd deel te nemen aan het onderzoek?

U wordt geopereerd en krijgt mogelijk na de operatie een infuus met een vasopressor.

Moet ik meedoen?

Nee. U bent niet verplicht. Het weigeren van deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de zorg die u ontvangt. Als u na uw toestemming van gedachten verandert, kunt u zich op elk moment terugtrekken zonder een reden op te geven. Dit heeft geen invloed op de zorg die u ontvangt. Als u besluit zich terug te trekken uit het onderzoek, worden er geen verdere gegevens verzameld, maar gegevens die al zijn verzameld en gecodeerd (door identificatie met een nummer) blijven anoniem en zullen gebruikt worden in aanvullende analyses.

Wat gebeurt er als u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek?

- Algemene informatie over uw gezondheid wordt verzameld uit uw medisch dossier, in het bijzonder over uw medicatiegebruik en eerdere medische en chirurgische geschiedenis; en informatie over wat zich tijdens en na uw operatie heeft voorgedaan.
- Uw informatie wordt anoniem gemaakt zodat niets ervan aan u is gekoppeld.
- Deze informatie wordt in een beveiligde online database ingevoerd voor latere analyse.

Deelname aan het onderzoek heeft op geen enkele manier invloed op de medische zorg die u gaat krijgen. Er zullen geen aanvullende onderzoeken of testen zijn.

Hoe worden de resultaten gebruikt?

De uitkomsten van het onderzoek zullen worden verspreid door publicatie in wetenschappelijke tijdschriften en op medische conferenties.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van deelname?

Er zijn geen nadelen of risico's.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?



U heeft geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek terwijl u in het ziekenhuis ligt. De informatie die we uit dit onderzoek krijgen, zal ons begrip van verlaagde bloeddruk na een operatie verbeteren en dit kan in de toekomst leiden tot verbeteringen in de zorg.

Privacy en gebruik van klinische informatie

Om het onderzoek uit te voeren, wordt uw medisch dossier geraadpleegd en een deel van de informatie verzameld die erin voorkomt. Met uw toestemming voor deelname aan het onderzoek zal het onderzoeksteam gemachtigd zijn om de informatie op de volgende manier te raadplegen en te verwerken:

- Deelnemers aan het onderzoek worden geïdentificeerd door een nummer (codering). De sleutel die het onderzoeksnummer aan uw persoonlijke identificatie koppelt, wordt vertrouwelijk behandeld en is alleen toegankelijk voor bevoegd personeel.
- Geanonimiseerde informatie, d.w.z. alleen geïdentificeerd door een nummer en zonder link naar persoonlijke identificatie, wordt opgeslagen in een centrale geautomatiseerde database die wordt beschermd door een gepersonaliseerde en vertrouwelijke gebruikersnaam en wachtwoord. Er worden geen gegevens betreffende persoonlijke identificatie opgeslagen in de centrale computerdatabase.
- Voor monitoring, audits of inspecties hebben de European Society of Anaesthesiology, nationale coördinerende onderzoekers, leden van de relevante ethische commissie of regelgevende instanties toegang tot alle onderzoeksdocumenten, inclusief identificeerbare informatie. Alle omgang met persoonsgegevens zal voldoen aan de Richtlijnen van Good Clinical Practice en strikt voldoen aan de wettelijke en nationale vereisten voor gegevensbescherming.

Tot slot willen wij uw aandacht vestigen op het feit dat uw toestemming alleen betrekking heeft op uw deelname aan het SQUEEZE-onderzoek.

Financiering en organisatie van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gefinancierd door de European Society of Anaesthesiology.

Uw lokale onderzoeksteam is:

Ziekenhuisonderzoeker:
Telefonisch bereikbaar via

Research Coördinatoren:
Telefonisch bereikbaar via
Per e-mail bereikbaar via

Bedankt voor het lezen van dit informatieblad.



FORMULIER TOESTEMMING VOOR DEELNAME

Centrum nummer: S____ - ____

Studie nummer:

Patiëntidentificatienummer voor dit onderzoek: ____ - ____ - ____

Naam onderzoeker / lokale coördinerende: onderzoeker

Kruist u alstublieft onderstaande hokjes aan:

- Ik heb de informatiebrief gelezen (versie 1.0, gedateerd 11 SEP2019). Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven en het heeft geen invloed op mijn medische behandeling of juridische rechten.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon

Datum

Handtekening

Naam onderzoeker of
gedelegeerde

Datum

Handtekening