



## SQUEEZE 1AB melléklet – Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat

**SQUEEZE: Posztoperatív vazopresszor alkalmazása:** prospektív, nemzetközi, multicentrikus kohorsz vizsgálat

### VIZSGÁLATI TÁJÉKOZTATÓ BETEGEK SZÁMÁRA:

Felkérjük Önt, hogy vegyen részt egy megfigyeléses kutatási vizsgálatban. Mielőtt eldöntené, hogy részt kíván-e venni a vizsgálatban, kérjük gondosan olvassa el a következő információkat.

#### **Háttér**

Műtét után egyes betegeknél alacsony vérnyomás jelentkezik. Ha a vérnyomás túl alacsony, az egészségügyi személyzet kezelést indíthat. Leggyakrabban a kezelést intravénás folyadékok adása jelenti, de alkalmanként gyógyszeres infúzió szükséges – jellemzően a vazopresszoroknak nevezett gyógyszercsoportból, amelyek a vérnyomást emelik. A műtét után adott vazopresszor infúziók adásáról még nem írtak részletesen, ez áll a vizsgálat középpontjában.

#### **Miért kértek fel a vizsgálatban való részvételre?**

Önnek műtete lesz és lehet, hogy műtét után vazopresszor infúziót is fog kapni.

#### **Kötelező részt vennem a vizsgálatban?**

Nem. Nincs kötelezettsége. Ha visszautasítja a részvételt, az nem befolyásolja a további ellátását. Ha beleegyezik a részvételbe, de meggondolja magát, bármikor visszavonhatja a beleegyezését indoklás nélkül, és ez nem befolyásolja a további ellátását. Ha úgy dönt, hogy kilép a vizsgálatból, nem gyűjtenek Öntől több adatot, de a már összegyűjtött és kódolt (számmal azonosított) adatok névtelenek maradnak és a későbbi elemzésekben felhasználják azokat.

#### **Mi történik, ha beleegyezem a vizsgálatba való besoroláshoz?**

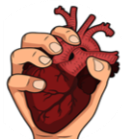
Az egészségügyi vizsgálati csapat:

- 1) Az orvosi leleteiből általános információkat gyűjt a műtét előtti egészségügyi állapotára vonatkozóan, különös tekintettel a gyógyszerhasználatra és a korábbi belgyógyászati és sebészi kórtörténetre; valamint információkat arra vonatkozóan, hogy mi történt Önnel a műtét során és utána
- 2) Névteleníti az adatait, tehát azok nem lesznek Önhöz kapcsolhatóak
- 3) Ezeket az információkat egy biztonságos online adatbázisba továbbítja későbbi elemzés céljából

**A vizsgálatban való részvétel nem befolyásolja az egészségügyi ellátást, amelyet egyébként is megkapna. Nem történnek további beavatkozások vagy vizsgálatok.**

#### **Hogyan használják fel az adatokat?**

Az elemzést tudományos irodalmi publikációkon és orvosi konferenciákon keresztül terjesztik



## Melyek a részvétel lehetséges hátrányai és kockázatai?

Nincsenek hátrányok és kockázatok

## Melyek a részvétel lehetséges előnyei?

A vizsgálatban való részvétel nem feltétlenül jár előnnyel az Ön számára a kórházi tartózkodás ideje alatt. A vizsgálatban szerzett információk azonban segítik a posztoperatív hipotónia megértését és ez javíthatja a jövőbeni ellátást.

## Titoktartás és a klinikai információk felhasználása

A vizsgálat elvégzéséhez szükséges, hogy betekintsenek az orvosi leleteibe és abból adatokat gyűjtsenek. A vizsgálatban való részvételhez történő beleegyezése feljogosítja a vizsgálati személyzetet arra, hogy az adataiba betekintsenek és azokat feldolgozzák a következő módon:

- A vizsgálatban résztvevőket számmal (kódolással) azonosítják. A vizsgálati számot a személyes adataival összekötő kulcsot bizalmasan kezelik és a kórházban egy elzárt szekrényben tárolják, amelyhez csak arra felhatalmazott személyek férhetnek hozzá.
- A névtelen információkat, amelyek csak egy számmal vannak azonosítva, amely nem kapcsolható a személyes adataihoz, egy központi számítógépes adatbázisban tárolják, amely személyre szóló és bizalmas felhasználónévvel és jelszóval védett. A személyes azonosítására vonatkozó adatokat nem tárolnak a központi számítógépes adatbázisban.
- Az Európai Aneszteziológiai Társaság, a nemzeti koordináló vizsgálóorvosok, az illetékes etikai bizottság vagy szabályozó hatóságok tagjai betekinhetnek az összes vizsgálati dokumentumba, beleértve az azonosítására vonatkozó információkat is, monitorozási, auditálási vagy megtekintési céllal. A személyes adatok kezelése összhangban van a Helyes Klinikai Gyakorlat irányelveivel és szigorúan követik az adatvédelemre vonatkozó törvényes és nemzeti követelményeket.

Végül szeretnénk felhívni a figyelmét arra, hogy a beleegyező nyilatkozat csak a SQUEEZE vizsgálatba való részvételre szolgál.

## A vizsgálat finanszírozása és szervezése

A vizsgálatot az Európai Aneszteziológiai Társaság támogatja. Az Ön helyi vizsgálóorvosa:

Kórházi vizsgálóorvos: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Vizsgálati nővér: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Ha kérdése lenne a vizsgálatban résztvevők jogairól, felkeresheti a helyi etikai bizottságot vagy kutatásfejlesztési irodát: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

## Köszönjük, hogy időt szánt a betegtájékoztató elolvasására.



## BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

A vizsgálóközpont száma: S \_\_\_ - \_\_\_

A vizsgálat száma:

Betegazonosító szám a vizsgálatban: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_

A kutató/vizsgálóhely koordináló vizsgálóorvosának neve: \_\_\_\_\_

Kérjük, minden négyzetet jelöljön be

1. Megerősítem, hogy elolvastam és megértettem a fenti vizsgálatra vonatkozó betegtájékoztatót (1.0 verzió, kelt: 2019. szeptember 11.). Elegendő időt kaptam az információk átgondolására, lehetőségem volt a kérdéseimet feltenni és azokra kielégítő választ kaptam.
2. Megértettem, hogy a részvételem önkéntes és bármikor indoklás nélkül visszavonhatom a beleegyezésemet anélkül, hogy az érintené az orvosi ellátásomat vagy a törvényes jogaimat.
3. Beleegyezem, hogy a háziorvosomat tájékoztassák a vizsgálatban való részvételemről.
4. Beleegyezem a fenti vizsgálatba való részvételbe.

\_\_\_\_\_

A beteg neve

\_\_\_\_\_

Dátum

\_\_\_\_\_

Aláírás

\_\_\_\_\_

A beleegyezést szerző személy neve

\_\_\_\_\_

Dátum

\_\_\_\_\_

Aláírás