

**Badanie OPTIMISE II (Optimisation of Peri-operative Cardiovascular Management to Improve Surgical Outcome II — drugie badanie dotyczące optymalizacji postępowania okołooperacyjnego ukierunkowanego na układ sercowo-naczyniowy w celu poprawy wyniku zabiegu chirurgicznego)**

**KARTA INFORMACYJNA DLA PACJENTA (międzynarodowa)**

**Wersja 3.0 18.09.2017**

**Główny badacz: [wstawić imię i nazwisko głównego badacza]**

**Numer referencyjny: do uzupełnienia**

**Wprowadzenie**

Zapraszamy Pana/Panią do udziału w badaniu klinicznym, które — mamy nadzieję — przyczyni się do poprawy opieki nad pacjentami poddającymi się operacji chirurgicznej. Zanim podejmie Pan/Pani decyzję, ważne jest, by zrozumiał/-a Pan/Pani, dlaczego przeprowadzamy to badanie i co się z nim wiąże. Prosimy przeczytać poniższe informacje bez pośpiechu i zdecydować, czy chce Pan/Pani wziąć udział w tym badaniu. Jeśli Pan/Pani sobie tego życzy, może Pan/Pani porozmawiać o badaniu z przyjaciółmi i rodziną. Prosimy pytać, jeśli cokolwiek jest niejasne.

**Dlaczego przeprowadzamy to badanie?**

Badamy nowe sposoby opieki nad pacjentami, którzy poddają się operacji chirurgicznej, aby pomóc im dojść do zdrowia i szybciej powrócić do domu w lepszym zdrowiu. We wcześniejszych badaniach wykazano, że leczenie stosowane w czasie i niedługo po zakończeniu operacji może zwiększać ilość tlenu dostarczanego do tkanek ciała i zmniejszać liczbę pacjentów, u których po operacji rozwinie się zakażenie. Leczenie to obejmuje stosowanie monitora pracy serca (zwanego monitorem pojemności minutowej serca), płynów dożylnych (podawanych do żyły) oraz leków, które poprawiają czynność serca. Mimo że to leczenie to jest obiecujące, musimy potwierdzić wyniki niewielkich badań w dużo większym badaniu klinicznym prowadzonym w wielu szpitalach na całym świecie. Pozwoli nam to uzyskać odpowiedź na pytanie, czy powinniśmy stosować to leczenie u wszystkich pacjentów, którzy mogą odnieść z niego korzyść.

**Dlaczego zaproszono mnie do udziału w badaniu?**

Zaprosiliśmy Pana/Panią do udziału w badaniu, gdyż zaplanowano u Pana/Pani rodzaj operacji, w przypadku którego to leczenie może być szczególnie korzystne.

**Czy muszę wziąć udział w badaniu?**

Nie. To Pan/Pani decyduje, czy wziąć udziału w badaniu. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w badaniu, poprosimy Pana/Panią o podpisanie formularza zgody. Z badania można się wycofać w dowolnym momencie, bez konieczności podawania powodu. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani nie brać udziału w badaniu lub wycofa się z udziału w badaniu później, nie wpłynie to na standard otrzymywanej przez Pana/Panią opieki.

**Co mi się przydarzy, jeżeli zgodzę się na udział w badaniu?**

W czasie operacji i po jej zakończeniu doświadczony lekarz lub pielęgniarka z naszego zespołu badawczego będzie pomagać w opiece nad pacjentem, wykona kilka dodatkowych pomiarów i zadba o prawidłowe podawanie leczenia stosowanego w badaniu. Operacja odbędzie się zgodnie z planem i niemal całe podawane pacjentowi leczenie pozostanie bez zmian. W czasie operacji i po jej zakończeniu pacjent otrzyma jeden z dwóch rodzajów leczenia stosowanego w badaniu: leczenie oceniane w ramach badania lub standardową opiekę. Decyzja ta będzie podejmowana losowo i ani pacjent, ani lekarz nie będą mogli podjąć decyzji, które leczenie zostanie podane w ramach badania. Mimo że lekarz będzie wiedział, które leczenie otrzymuje pacjent, informacja ta pozostanie przed ukryta przed pacjentem. Proces leczenia będzie taki sam niezależnie od tego, które leczenie pacjent otrzyma i prawdopodobnie nie będzie on w stanie stwierdzić, które leczenie otrzymuje. Oba rodzaje leczenia będą stosowane od początku operacji do czterech godzin po jej zakończeniu. W tych dwóch rodzajach leczenia wykorzystuje się nieco inną metodykę określania podawanej objętości płynu dożylnego i leków, które poprawiają czynność serca. Jeśli pacjent będzie otrzymywać standardową opiekę, lekarz będzie prowadził leczenie w oparciu pomiary takie jak częstość akcji serca i ciśnienie krwi. W przypadku gdy pacjent otrzyma nowe leczenie oceniane w ramach badaniach, z zastosowaniem dodatkowego czujnika będziemy także mierzyć objętość krwi tłoczonej przez serce w ciągu minuty. Te dodatkowe pomiary powinny wspomóc lekarza w decyzji, jak dużo ma podać płynu dożylnego i leków poprawiających czynność serca.

Po zakończeniu leczenia zapoznamy się z dokumentacją medyczną pacjenta i możemy porozmawiać z lekarzami prowadzącymi leczenie w celu zebrania informacji na temat pacjenta oraz procesu powrotu do zdrowia. Będziemy się również kontaktować telefonicznie z pacjentem po jednym miesiącu, a następnie po sześciu miesiącach, aby zadać kilka prostych pytań na temat jego samopoczucia. Taka rozmowa telefoniczna potrwa około pięciu minut i dostarczy przydatnych informacji na temat procesu powrotu pacjenta do zdrowia. Za zgodą pacjenta możemy się skontaktować z jego lekarzem ogólnym przed kontaktem z pacjentem lub jeśli bezpośredni kontakt z pacjentem nie będzie możliwy.

**Jakie są możliwe zagrożenia i korzyści wzięcia udziału w badaniu?**

Poprzednie badania sugerują, że metoda leczenia nad którą prowadzimy badanie jest bardzo bezpieczna i powinna przynieść korzyści większości pacjentom. Chcielibyśmy jednak zebrać dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i zapewniamy, iż przez cały okres badania będzie Pan/Pani dokładnie monitorowany aby zapewnić, że zastosowana metoda leczenie jest bezpieczna.

**Co się stanie, jeśli nie będę chcieć brać dalszego udziału w badaniu?**

Pacjent może wycofać się z badania w dowolnym momencie przed operacją lub po jej przeprowadzeniu, lecz mimo to chcielibyśmy obserwować proces powrotu pacjenta do zdrowia, gdyż dostarczyłoby to ważnych informacji na temat tego, jak dobrze leczenie zadziałało. Pacjent może sobie zażyczyć, by nie brać jakiegokolwiek udziału w badaniu, a my nie będziemy się z nim więcej kontaktować ani przeglądać jego dokumentacji medycznej. W takiej sytuacji chcielibyśmy zachować informacje zebrane na temat pacjenta do momentu opuszczenia badania, chyba że wyraźnie nas poprosi, aby tego robić.

**Co się stanie, jeśli nie będę zadowolony/-a z badania?**

Dokonamy tylko niewielkich zmian udzielanej pacjentowi opieki szpitalnej. Jest mało prawdopodobne, by te niewielkie zmiany były powodem jakichkolwiek problemów. Jeśli jednak pacjent będzie miał wątpliwości dotyczące dowolnej kwestii związanej z tym badaniem, powinien porozmawiać z członkiem zespołu badawczego, który zrobi co w jego mocy, aby odpowiedzieć na jego pytania. Można się również kontaktować telefonicznie z lekarzami i pielęgniarkami prowadzącymi badanie w tym szpitalu, dzwoniąc na numer podany na dole tej karty informacyjnej. Możliwy jest również kontakt z Organizacją ds. Porad i Kontaktów z Pacjentami (ang. *Patient Advisory Liaison Service*, PALS)/krajowym odpowiednikiem [zmienić zależnie od nazwy instytucji odpowiedniej dla danego ośrodka], jeśli pacjent ma jakiekolwiek wątpliwości co do otrzymanej opieki. Jest to również pierwsza instytucja, z którą należy się kontaktować w przypadku skarg. Prosimy o kontakt telefoniczny [wstawić numer telefonu właściwy dla ośrodka] lub za pomocą poczty elektronicznej [wstawić adres e-mail właściwy dla ośrodka]. Pacjent może również udać się osobiście do PALS/krajowego odpowiednika [zmienić zależnie od nazwy instytucji odpowiedniej dla danego ośrodka]. Adres tej placówki można uzyskać w recepcji szpitala. Przedstawiciele Uniwersytetu Królowej Marii w Londynie uzgodnili, że jeżeli pacjent dozna szkody w wyniku udziału w tym badaniu, otrzyma on odszkodowanie, o ile prawdopodobną bezpośrednią przyczyną urazu była interwencja lub zabiegi, które zostały u niego przeprowadzone w ramach badania. To specjalne odszkodowanie przysługuje pacjentowi, gdy dozna on urazu, do którego nie doszłoby, gdyby nie brał udziału w badaniu. Te ustalenia nie wpłyną na prawo pacjenta do dochodzenia roszczeń drodze prawnej.

**Poufność**

Zbierane przez nas informacje na temat pacjenta pozostaną ściśle poufne i nic, co mogłoby umożliwić jego identyfikację, nie zostanie udostępnione osobom trzecim. Do dokumentacji medycznej pacjenta wgląd będą mieli upoważnieni członkowie zespołu badawczego właściwego szpitala, co pozwoli im gromadzić informacje potrzebne do przeprowadzenia badania. Anonimizowane dane będą również udostępniane innym upoważnionym badaczom na potrzeby przyszłych badań oraz publikacji naukowych dotyczących tego zagadnienia, ale tylko w sytuacji, gdy zagwarantują oni zachowanie poufności informacji. Nasze procedury operowania danymi, ich przetwarzania, przechowywania i niszczenia są zgodne z brytyjską ustawą o ochronie danych (ang. *Data Protection Act*) z 1998 r. Informacje z krajowych baz danych będą pozyskiwane ściśle poufnymi drogami komunikacji. Przepisy dotyczące badań naukowych wymagają, byśmy przechowywali dane przez okres nie krótszy niż 20 lat po od zakończenia badania. Wszystkie dane będą bezpiecznie przesyłane do komputerów brytyjskiej Krajowej Służby Zdrowia (ang. *National Health Service*, NHS) oraz Uniwersytetu Królowej Marii i tam przechowywane z zachowaniem rygorystycznych zasad.

**Kto organizuje i sponsoruje badanie?**

Badanie jest finansowane przez firmę Edwards Lifesciences i brytyjski Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem (ang. *National Institute for Health Research*, część NHS). Firma Edwards Lifesciences, która od wielu lat specjalizuje się w produkcji urządzeń do monitorowania pojemności minutowej serca, będzie dostarczała wszystkie urządzenia do ośrodków uczestniczących w tym badaniu. Badanie jest sponsorowane przez Uniwersytet Królowej Marii w Londynie i prowadzone przez grupę badawczą Critical Care and Perioperative Medicine Research Group na Uniwersytecie Królowej Marii w Londynie. Lekarz nie otrzyma żadnej zapłaty za włączenie pacjenta do badania.

**Kto oceniał to badanie?**

Wszystkie badania w NHS są oceniane przez niezależną komisję bioetyczną ds. badań naukowych, aby chronić interesy uczestniczących w nich pacjentów. Badanie to oceniła komisja bioetyczna NN — NN, która przyznała mu pozytywną opinię, a dodatkowo zostało ono zatwierdzone przez brytyjski Urząd ds. Badań nad Zdrowiem przy NHS (ang. *NHS Health Research Authority*).

**Co się stanie z wynikami tego badania?**

Mamy nadzieję opublikować te wyniki w czasopiśmie naukowym. Na podstawie tej publikacji naukowej nie będzie możliwa identyfikacja żadnej osoby, która wzięła udział w badaniu. Kopie raportu będą dostępne na życzenie, a ponadto udostępnimy podsumowanie wyników napisane językiem zrozumiałym dla osób niezajmujących się medycyną na stronie internetowej naszego badania: [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org).

**Dziękujemy!**

Dziękujemy za wzięcie pod uwagę udziału w tym badaniu i przeczytanie niniejszej karty informacyjnej, którą może Pan/Pani zatrzymać. W przypadku podjęcia decyzji o uczestnictwie w badaniu zostanie Panu/Pani wręczona również kopia podpisanego formularza zgody.

Pana/Pani lekarz uczestniczący w badaniu:

Imię i nazwisko: Telefon kontaktowy:

Pana/Pani pielęgniarka (pielęgniarz) ds. badania/pielęgniarka (pielęgniarz) specjalistyczna/-y:

Imię i nazwisko: Telefon kontaktowy: