

**Studiu privind optimizarea managementului cardiovascular perioperator în scopul îmbunătățirii rezultatului intervenției chirurgicale II (OPTIMISE II)**

**FIȘĂ DE INFORMAȚII PENTRU PACIENT (internațională)**

**Versiunea 3.0 18/09/2017**

**IP: [Introduceți numele IP]**

**Referință REC: TBC**

**Introducere**

Vă invităm să participați la un studiu clinic, despre care sperăm că va îmbunătăți îngrijirea pacienților care suferă o intervenție chirurgicală. Înainte de a vă hotărî, este important să înțelegeți de ce efectuăm această cercetare și în ce constă ea. Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și să vă hotărâți dacă doriți sau nu să participați. Discutați cu prietenii și familia dumneavoastră despre studiu, dacă doriți. Întrebați-ne despre orice vi se pare neclar.

**De ce efectuăm acestă cercetare?**

Studiem noi moduri de îngrijire a pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală, pentru a-i ajuta să revină acasă mai repede și într-o stare de sănătate mai bună. Cercetările anterioare au arătat că un tratament utilizat în timpul intervenției chirurgicale și la scurt timp după aceea poate îmbunătăți cantitatea de oxigen trimisă în țesuturile organismului și poate reduce numărul de pacienți care suferă o infecție după intervenția chirurgicală. Acest tratament constă în utilizarea unui monitor cardiac (denumit monitor pentru debitul cardiac), precum și a lichidelor și medicamentelor intravenoase (administrate într-o venă) care îmbunătățesc funcția cardiacă. Deși acest tratament pare promițător, trebuie să confirmăm rezultatele unor studii restrânse printr-un studiu mult mai amplu, care se desfășoară în multe spitale din toată lumea. Acesta ne va spune dacă ar trebui să utilizăm acest tratament la toți pacienții care ar putea avea beneficii.

**De ce am fost invitat(ă)?**

V-am invitat deoarece urmează să efectuați un tip de intervenție chirurgicală pentru care acest tratament ar putea oferi în mod special un beneficiu.

**Trebuie neapărat să particip?**

Nu. Depinde de dumneavoastră dacă vă hotărâți dacă participați sau nu. Dacă vă hotărâți să participați, vă vom ruga să semnați un formular de consimțământ. Vă puteți retrage în orice moment, fără nicio justificare. Dacă vă hotărâți să nu participați sau vă retrageți mai târziu, acest lucru nu va afecta standardul tratamentului pe care îl primiți.

**Ce mi se va întâmpla dacă particip?**

În timpul operației și după operație, un medic sau asistentă medicală cu experiență din echipa noastră de cercetare va ajuta la îngrijirea dumneavoastră, va măsura unii parametri suplimentari și se va asigura că tratamentul de studiu este administrat corect. Operația se va desfășura conform planificării și cea mai mare parte a tratamentului dumneavoastră nu se va schimba. În timpul operației și după operație vi se va administra unul dintre cele două tratamente de studiu, fie tratamentul investigat, fie tratamentul standard. Această decizie va fi luată la întâmplare și nici dumneavoastră, nici medicul dumneavoastră nu veți putea decide care este tratamentul de studiu care vi se administrează. Deși medicul dumneavoastră va ști ce tratament vi se administrează, dumneavoastră nu veți avea această informație. Experiența dumneavoastră va fi aceeași, indiferent de tratamentul care vi se administrează, și probabil că nu veți putea să vă dați seama care este acesta. Ambele tratamente vor începe la începutul operației și se vor termina la patru ore de la încheierea operației. Cele două tratamente constau în moduri ușor diferite de a decide cantitatea de lichid și medicamente intravenoase care vi se va administra pentru îmbunătățirea funcției cardiace. Dacă vi se administrează tratamentul standard, medicul dumneavoastră va utiliza pentru ghidarea acestor tratamente parametri precum frecvența cardiacă și tensiunea arterială. Dacă vi se administrează noul tratament investigat, vom măsura, de asemenea, cantitatea de sânge pe care o pompează inima dumneavoastră în fiecare minut, utilizând un monitor suplimentar. Acești parametri suplimentari îi vor ajuta pe medicul dumneavoastră să decidă ce cantitate de lichid și medicamente intravenoase vi se va administra pentru îmbunătățirea funcției cardiace.

După încheierea tratamentului, vom analiza fișele dumneavoastră medicale și este posibil să vorbim cu medicii dumneavoastră despre dumneavoastră și despre recuperarea dumneavoastră. De asemenea, vă vom contacta telefonic după o lună și apoi după șase luni, pentru a vă adresa câteva întrebări simple despre starea dumneavoastră de bine. Acest apel telefonic va dura în jur de cinci minute și va oferi informații utile despre recuperarea dumneavoastră. Cu permisiunea dumneavoastră, este posibil să-l contactăm și pe medicul dumneavoastră de familie înainte de a vă contacta pe dumneavoastră, dacă nu vă putem contacta direct.

**Care sunt posibilele riscuri și beneficii ale participării?**

Studiile anterioare sugerează că tratamentul pe care îl investigăm este foarte sigur și ar trebui să fie benefic pentru majoritatea pacienților. Cu toate acestea, dorim să colectăm informații
suplimentare privind siguranța și veți fi monitorizat îndeaproape pe tot parcursul perioadei de studiu pentru a ne asigura că tratamentul este sigur.

**Ce se va întâmpla dacă nu doresc să continui studiul?**

Puteți să alegeți să ieșiți din studiu în orice moment în timpul sau după intervenția chirurgicală, însă am dori să vă urmărim recuperarea, deoarece astfel vom avea informații importante despre cât de bine a acționat tratamentul dumneavoastră. Dacă preferați, puteți solicita să nu mai participați la studiu, iar noi nu vă vom mai contacta și nu vom mai analiza fișele dumneavoastră medicale. În acest caz, am dori să păstrăm informațiile pe care le-am colectat despre dumneavoastră până în momentul în care ați părăsit studiul, cu excepția cazului în care cereți în mod specific să nu facem acest lucru.

**Ce se va întâmpla dacă studiul nu mă mulțumește?**

Vom modifica foarte puțin modul în care sunteți îngrijit(ă) în spital. Este improbabil ca aceste mici modificări să vă cauzeze probleme. Dacă însă vă îngrijorează orice aspect al acestui studiu, trebuie să solicitați să vorbiți cu cineva din echipa de cercetare, care va face tot ce este posibil pentru a vă răspunde la întrebări. De asemenea, puteți să vă adresați medicilor și asistentelor medicale care desfășoară studiul la acest spital la numărul de telefon din partea de jos a acestei fișe de informații. De asemenea, vă puteți adresa Serviciului de legătură pentru consilierea pacienților (Patient Advisory Liaison Service, PALS)/echivalentul național [modificați conform denumirii specifice centrului pentru acest departament] dacă aveți orice probleme cu privire la îngrijirea pe care ați primit-o sau ca punct de contact inițial dacă aveți o reclamație. Vă rugăm să telefonați la [introduceți numărul de telefon specific centrului] sau trimiteți un e-mail la adresa [introduceți adresa de e-mail specifică centrului]. De asemenea, puteți vizita PALS/echivalentul național [modificați conform denumirii specifice centrului pentru acest departament, la fel ca mai sus], cerând informații la recepția spitalului. Universitatea Queen Mary din Londra a convenit ca, dacă suferiți o vătămare în urma participării dumneavoastră la studiu, să primiți despăgubiri, cu condiția să existe motive întemeiate să se considere că vătămarea a fost cauzată în mod direct de intervenție sau de procedurile care vi s-au administrat în timpul desfășurării studiului. Aceste acorduri speciale de despăgubire să aplică atunci când vătămarea care v-a fost cauzată nu ar fi survenit dacă nu ați fi participat la studiu. Aceste acorduri nu afectează dreptul dumneavoastră de a depune o plângere în justiție.

**Confidențialitate**

Informațiile pe care le colectăm vor rămâne strict confidențiale și nicio informație care v-ar putea identica nu va fi dezvăluită unei terțe părți. Fișele dumneavoastră medicale vor fi văzute de membrii autorizați ai echipei de cercetare la spitalul dumneavoastră, pentru ca aceștia să poată colecta informațiile necesare pentru acest studiu. De asemenea, datele anonimizate vor fi dezvăluite unor alți cercetători autentificați, pentru cercetarea ulterioară, și unor publicații de cercetare cu privire la acest subiect, însă numai dacă aceștia garantează că vor păstra confidențialitatea informațiilor solicitate. Procedurile noastre pentru manipularea, prelucrarea, păstrarea și distrugerea datelor sunt în conformitate cu Legea privind protecția datelor din 1998. Informațiile din bazele de date naționale vor fi obținute prin comunicări strict confidențiale. Reglementările în domeniul cercetării ne solicită să păstrăm datele studiului timp de minimum 20 de ani după încheierea studiului. Toate datele vor fi transferate în mod securizat și păstrate în siguranță în calculatoarele NHS și ale Universității Queen Mary, în conformitate cu reglementări stricte.

**Cine organizează și finanțează cercetarea?**

Studiul este finanțat de Edwards Lifesciences și de Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate (parte a NHS). Edwards Lifesciences, o societate specializată în fabricarea de aparate de monitorizare a debitului cardiac de mulți ani, va furniza toate dispozitivele către centrele participante implicate în studiu. Studiul este sponsorizat de Universitatea Queen Mary din Londra și desfășurat de Grupul pentru Cercetare Medicală în Terapie Intensivă și Medicină Perioperatorie din cadrul Universității Queen Mary din Londra. Medicul dumneavoastră nu va fi plătit pentru includerea dumneavoastră în studiu.

**Cine a revizuit studiul?**

Toate cercetările din cadrul NHS sunt revizuite de către o comisie independentă de etică a cercetării, cu scopul de a proteja interesele pacienților care participă. Acest studiu a fost revizuit și a primit o opinie favorabilă din partea comisiei de etică NN –NN și, de asemenea, a fost aprobat de către Autoritatea pentru cercetare în sănătate a NHS.

**Ce se va întâmpla cu rezultatele acestui studiu?**

Sperăm să publicăm rezultatele într-o revistă științifică. Din acest raport științific nu va fi posibilă identificarea niciunei persoane care a participat. Copii ale raportului vor fi disponibile la cerere și vom furniza un rezumat al rezultatelor, în limbaj nespecializat, pe website-ul nostru pentru studiu, [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org).

**Vă mulțumim!**

Vă mulțumim că vă gândiți să participați la acest studiu și că ați citit această fișă de informații, care va rămâne la dumneavoastră. Dacă vă hotărâți să participați la studiu, veți primi și un exemplar al consimțământului semnat de dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră de studiu este:

Nume: Număr de telefon de contact:

Asistenta dumneavoastră medicală de cercetare/specialitate este:

Nume: Număr de telefon de contact: