**Arkusz informacyjny dla uczestnika**

**Odzyskana zdolność do czynności prawnych (Anglia, Walia i Irlandia Północna)**

Zwracamy się do Pana/i z prośbą rozważenia dalszego udziału w klinicznym badaniu naukowym.

W trakcie ostatniego pobytu w szpitalu stan zdrowia nie pozwolił Panu/i wyrazić zgody na przystąpienie do badania EVIS. W związku z tym zwróciliśmy się do Pana/i przedstawiciela prawnego (pełnomocnika, rzecznika ds. opieki, najbliższego krewnego i niezależnego lekarza lub osoby wyznaczonej przez szpital), który w Pana/i imieniu wyraził zgodę na udział Pana/i w badaniu. Proces naboru pacjentów do badania został zatwierdzony przez Komisję ds. etyki badań naukowych. Jest to dopuszczalne na mocy ustawy o zdolności umysłowej (*Mental Capacity Act*) z 2005 r. Teraz, po odzyskaniu zdolności do czynności prawnych w sprawach dotyczących opieki, prosimy Pana/ią o wyrażenie zgody na dalszy udział w badaniu. Aby móc podjąć decyzję o tym, czy nadal kontynuować udział w badaniu, należy wiedzieć, jaki jest jego cel i na czym ono polega. Prosimy dokładnie zapoznać się z ich treścią podanych poniżej informacji. Można także w razie potrzeby omówić to badanie z osobami postronnymi lub skontaktować się z nami, aby zasięgnąć dalszych informacji czy uzyskać wyjaśnienie niezrozumiałych kwestii. Decyzję o udziale w badaniu należy dobrze przemyśleć.

**Cel badania**

Sepsa to zagrażająca życiu reakcja organizmu na zakażenie. Występuje wtedy, gdy układ odpornościowy w sposób nasilony odpowiada na zakażenie i powoduje uszkodzenie tkanek i narządów.

Celem naszego badania jest porównanie dwóch różnych metod leczenia sepsy we wczesnym stadium choroby, niezwłocznie po przybyciu pacjenta do szpitala. Leczenie rutynowe polega na wstępnym podaniu w ramię wlewu dożylnego z roztworu soli, a dopiero potem, w razie konieczności, podaje się lek mający na celu zwiększenie przepływu krwi do głównych narządów (noradrenalinę będącą tzw. wazokonstryktorem). Odmiennym podejściem jest niezwłoczne wprowadzenie wazokonstryktora, jeśli zachodzi taka konieczność, a dopiero w dalszej kolejności podanie w razie potrzeby wlewu dożylnego z dodatkowymi płynami. Wazokonstryktory podnoszą ciśnienie krwi, co poprawia przepływ krwi do narządów wewnętrznych. W ramach badania zamierzamy ustalić, które podejście lecznicze jest lepsze i jaki ma wpływ na skrócenie czasu powrotu do zdrowia, ograniczenie powikłań, długość pobytu w szpitalu oraz przewlekłe problemy ze zdrowiem.

Dotychczasowe badania sugerują, że podawanie pacjentom wazokonstryktorów tuż po przyjęciu ich na oddział ratunkowy może być lepszym podejściem niż powszechnie stosowana obecnie metoda z użyciem płynów. Dowody nie są jednak jednoznaczne, wobec czego postanowiliśmy przeprowadzić dalsze badania.

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

Przyjęto Pana/ią do szpitala w celu leczenia zakażenia (sepsy), a Pana/i przedstawiciel wyraził zgodę na włączenie Pana/i do badania. Obecnie jednak odzyskał/a Pan/i zdolność do podjęcia świadomej decyzji o tym, czy nadal chce Pan/i uczestniczyć w badaniu.

**Czy muszę nadal brać udział?**

Nie. Decyzja o dalszym uczestnictwie w badaniu należy do Pana/i. Jeśli postanowi Pan/i, że chce nadal brać udział w badaniu, przekażemy Panu/i arkusz z informacjami i poprosimy o podpisanie formularza zgody. Może Pan/i w każdej chwili zmienić zdanie i wycofać swą zgodę bez podawania przyczyny. Odmowa wzięcia udziału w badaniu lub wycofanie się z badania nie ma wpływu na stosowane leczenie, ani na Pana/i prawa.

**Co się stanie, jeśli wezmę udział w badaniu?**

Jeden z członków zespołu badawczego omówi z Panem/ią szczegóły badania i postara się wszystko zrozumiale wytłumaczyć. Wyjaśni Panu/i dotychczasowe czynności podjęte wobec Pana/i w ramach badania i czego będziemy wymagać od Pana/i, jeśli postanowi Pan/i kontynuować udział w badaniu.

Po włączeniu Pana/i do badania, przypisano Pana/ią w procesie randomizacji (drogą losową) do jednej z dwóch grup leczenia:

**Metoda leczenia nr 1 – standardowa**

Zastosowano wobec Pana/i rutynowe leczenie, jakie zwykle stosuje się w leczeniu zakażeń w Zjednoczonym Królestwie – roztwór soli (zbilansowanego krystaloidu) w postaci dożylnego wlewu. W zależności od stanu zdrowia, być może podano Panu/i w następnej kolejności leki na podwyższenie ciśnienia krwi (wazokonstryktor).

**Metoda leczenia nr 2 – interwencyjna**

O ile zaszła taka konieczność, podano Panu/i natychmiast leki na podwyższenie przepływu krwi do podstawowych narządów (wazokonstryktor) w postaci dożylnego wlewu w ramię. W razie konieczności, być może podano Panu/i również w późniejszym czasie kroplówkę z roztworem soli.

Leki stosowane przy metodzie interwencyjnej (noradrenalina) mogą prowadzić do uszkodzenia płodu, wobec czego ukobiet w wieku rozrodczym biorących udział w badaniu przeprowadzono test ciążowy przed włączeniem ich do badania.

**Metoda leczenia nr 1 i nr 2**

Przy każdej z tych metod leczenie będzie prowadzone tak długo, jak będzie to konieczne, ale udział w badaniu zostanie zakończony po upływie 48 godzin. Zbieranie danych będzie trwało przez okres 104 dni do zakończenia okresu kontrolnego. Wszystkie inne metody leczenia będą zależeć od lekarza prowadzącego po uprzednim omówieniu tego z pacjentem.

 W okresie między 31 a 44 dniem i między 91 a 104 dniem od opuszczenia szpitala przejrzymy Pana/i dokumentację medyczną, aby ustalić zakres powrotu do zdrowia oraz czy zaszła konieczność dalszych wizyt w szpitalu w celu dodatkowych badań lub leczenia. Kontakt z pacjentem nie jest do tego konieczny.

Udział w badaniu nie przysporzy Panu/i większego kłopotu poza wypełnieniem kwestionariusza i udzieleniem odpowiedzi na kilka pytań o zdrowie. W okresie między 31 a 44 dniem i między 91 a 104 dniem po opuszczeniu szpitala, ponownie skontaktujemy z Panem/ią z prośbą o wypełnienie krótkiej ankiety, co nie zajmie więcej niż 5 minut.

Dodatkowe wizyty w szpitalu w celu badań nie będą konieczne.

**Czy muszę podejmować jakieś specjalne czynności lub unikać czegoś?**

Nie, dalszy udział w badaniu nie wymaga żadnych szczególnych działań z Pana/i strony.

**Jakie są ewentualne korzyści z udziału w badaniu?**

Nie ma gwarancji, że odniesie Pan/i jakiekolwiek korzyści z tego badania, ale wyniki badań naukowych mogą przyczynić się do poprawy w leczeniu sepsy u innych pacjentów w przyszłości.

**Czy udział w badaniu może działać na niekorzyść pacjenta?**

Nie przypuszcza się, aby udział w badaniu pociągał za sobą jakieś niekorzyści, jednakże pewne ryzyko istnieje, podobnie jak w każdej formie leczenia. U niektórych pacjentów dochodzi do łagodnej reakcji na podanie wazokonstryktorów, takich jak ból głowy lub trudności w oddychaniu. Objawy te zwykle ustępują po zwolnieniu tempa przepływu lub zatrzymaniu kroplówki. Podawanie wlewu dożylnego niesie ze sobą ryzyko wycieku płynów do cewnika, co może wywołać chwilowe zapalenie lub podrażnienie otaczających tkanek/skóry. Wyniki badań wykazują, iż do takich powikłań dochodzi u 3% pacjentów. Pracownicy opieki medycznej regularnie będą sprawdzać miejsce wlewu, aby ograniczyć możliwość wycieku. Innym rzadkim skutkiem ubocznym wazokonstryktorów jest pojawienie się nieregularnego rytmu serca, ale zespół opieki medycznej będzie starannie nadzorować stan pacjenta, aby wychwycić wszelkie niepożądane objawy.

**Jak wykorzystamy dane uczestnika?**

Aby móc przeprowadzić to badanie, musimy wykorzystać dane o uczestniku, które pozyskamy od niego oraz z jego dokumentacji medycznej. W zakres tych informacji wchodzi imię i nazwisko, płeć przy urodzeniu, numer służby zdrowia CHI/NHS, dane kontaktowe i data urodzenia. Informacje te będą wykorzystywane do przeprowadzania badań lub sprawdzania akt, aby zapewnić prawidłowe prowadzenie badań.

Jako sponsor tego badania, NHS Greater Glasgow & Clyde z siedzibą w Wielkiej Brytanii będzie również administratorem danych. Oznacza to, że jesteśmy zobowiązani dbać o informacje o uczestników i ich właściwe wykorzystanie. Uniwersytet w Edynburgu będzie wyłącznym administratorem danych jedynie w celu powiązania danych.

Imię i nazwisko pacjenta, jego numer służby zdrowia *[NHS/CHI number]* i dane kontaktowe, będą traktowane poufnie przez*[LOCALISE SITE NAME]* i żadne informacje nie zostaną udostępnione, z wyjątkiem formularza zgody, który potwierdza przystąpienie do udziału w badaniu. Formularz zgody będzie dostępny jedynie zatwierdzonemu pracownikowi zespołu nadzorującego badanie, który upewni się, że formularz jest prawidłowo wypełniony. Pracownicy odpowiedzialni za zarządzanie danymi i personel Uniwersytetu Edynburskiego będą mieli dostęp do zapisanych formularzy zgody, aby móc spełniać swoje obowiązki i nadzorować bazę danych. Jedynie pracownicy odpowiednio przeszkoleni w zakresie prawa i przepisów RODO i których obowiązki zawodowe tego wymagają, będą mieli dostęp do formularzy zgody.

*[LOCALISE SITE NAME]* wykorzysta te dane, aby skontaktować się z Panem/ią w sprawie badania i upewnić się, że właściwe informacje na temat badania zostały odpowiednio zarejestrowane w celu zapewnienia opieki oraz nadzorowania jakości badania. Wybrani pracownicy NHS Greater Glasgow & Clyde jak i organów nadzorczych będą miały wgląd w Pana/i akta medyczne i dane z badania, aby zapewnić prawidłowość badania.

Ponadto podpisana kopia wyrażonej przez Pana/ią zgoody, zawierająca Pana/i imię i nazwisko, będzie przechowywana na zabezpieczonym serwerze Uniwersytetu Edynburskiego. Dostęp do wszelkich zebranych danych umożliwiących identyfikację będzie ograniczony w miarę możliwości do osób nadzorujących przebieg badania, choć inni pracownicy zespołu badawczego NHS Greater Glasgow & Clyde i Uniwersytetu Edynburskiego mogą w pewnych wyjątkowych okolicznościach wymagać dostępu do tych danych. Wszyscy członkowie zespłu badawczego przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie wykorzystywania danych uczestników i będą z nich korzystać jedynie w określonym celu.

Wszelkie informacje uzyskane w toku badania pozwalające ustalić tożsamość uczestnika będą przechowywane w placówce *[LOCALISE SITE NAME]* przez 10 lat od zakończenia badania.

Osoby, które nie mają potrzeby znać danych uczestników, nie będą miały dostępu do informacji o imieniu, nazwisku i danych kontaktowych. Dane uzyskane w toku badania zostaną zakodowane przy użyciu niepowtarzalnego identyfikatora, co oznacza, że dane osobowe uczestnika zostaną usunięte. Aby lekarze zaangażowani w opiekę nad pacjentem byli świadomi jego udziału w badaniu, zostanie to zanotowane w aktach medycznych. Informacje uzyskane w toku badania zostaną wprowadzone do specjalnie zabezpieczonego serwera komputerowego znajdującego się w naszym centrum danych.

Jeśli wyrazi Pan/i zgodę na długofalową kontrolę stanu zdrowia przez powiązanie danych, Uniwersytet Edynburski w imieniu NHSGGC po zakończeniu badań udostępni Pana/i dane osobowe (numer pacjenta NHS/CHI, kod pocztowy, datę urodzenia, płeć przy urodzeniu) innym oddziałom służby zdrowia NHS (poprzez system ds. badań i innowacji danych elektronicznych eDRIS w Szkocji, platformę NHS w Anglii i Sail w Walii). Dzięki temu będziemy mieć dostęp do danych o Pana/i stanie zdrowia. Chcielibyśmy również prosić o zgodę na informowanie Pana/i o innych prowadzonych przez nas badaniach, które mogą Pana/ią zainteresować. Badania te będą zależeć od pozyskania środków finansowych i zatwierdzenia przez organa nadzoru. Nie musi Pan/i wyrazić na to zgody. Jeśli jednak zgodzi się Pan/i otrzymywać informacje na temat innych badań, NHS Greater Glasgow & Clyde wykorzysta w tym celu Pana/i dane kontaktowe. Wszelkie dane osobowe wykorzystywane w celach powiązania danych będą przechowywane w sposób bezpieczny i poufny i zgodnie z przepisami Unii Europejskiej zawartych w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych (RODO) (2018).

Prosimy również o zgodę na poinformowanie Pana/i lekarza pierwszego kontaktu o udziale w badaniu.

**A jeśli pojawią się jakieś problemy?**

W razie jakichkolwiek obaw dotyczących badania należy skontaktować się z członkiem zespołu badawczego (dane kontaktowe podano poniżej), który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania.

Lekarz prowadzący badanie dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na wszelkie pytania w razie jakichkolwiek zastrzeżeń. Jeśli mimo to pozostaje Pan/i niezadowolony/a i pragnie złożyć formalną skargę, prosimy skontaktować się z kierownikiem badania, dr Alasdair Corfield Alasdair.Corfield2@nhs.scot.

Można również skorzystać z normalnych mechanizmów składania zażaleń na służbę zdrowia w razie zastrzeżeń pod numerem telefonu 0141 201 4500 lub elektronicznie na adres ggc.complaints@nhs.scot.

Mimo iż jest to mało prawdopodobne, gdyby jednak w toku badania coś się nie udało i pacjent odniósłby jakąś szkodę na skutek czyjegoś zaniedbania, może to stanowić podstawę prawną do wniesienia roszczeń o odszkodowanie ze strony *[LOCALISE health board]*, choć pacjent będzie prawdopodobnie musiał pokryć koszty prawne.

**A jeśli nie chcę dłużej uczestniczyć w badaniu?**

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Można się wycofać w każdej chwili bez podawania przyczyny, co nie będzie miało wpływu na opiekę medyczną ani na prawa.

**Możliwości wyboru w sprawie wykorzystywania informacji o uczestniku**

Może Pan/i w każdej chwili wycofać się z udziału w badaniu, bez podania przyczyny, choć informacje zabrane do tego momentu zostaną zachowane.

Pana/i prawo do dostępu, zmiany lub przeniesienia danych są ograniczone, ponieważ mamy obowiązek zarządzać nimi w określony sposób, aby zapewnić wiarygodność i dokładność badania. Jeśli wycofa się Pan/i z badania, zachowamy Pana/i dane zebrane do chwili wycofania. Aby chronić prawa pacjenta, informacje pozwalające określić jego tożsamość będą ograniczone do absolutnie niezbędnego minimum.

**Co się stanie po zakończeniu badania?**

Wszystkie uzyskane dane będą przechowywane w sposób bezpieczny przez 10 lat od zakończenia badania na wypadek, gdyby konieczne było przeprowadzenie przeglądu. Po zakończeniu badania dane udostępnimy innym badaczom do wglądu, choć najpierw upewnimy się, że nie zawierają one żadnych szczegółów mogących zidentyfikować uczestników badania. Końcowe wyniki badania można uzyskać kontaktując się bezpośrednio z zespołem badawczym. Po zakończeniu badania, dane uczestników będą przechowywane anonimowo i w sposób bezpieczny w archiwum, lub zostaną zniszczone.

**Jak wykorzystuje się wyniki badania?**

Po zakończeniu badania część danych zostanie zachowana w celu weryfikacji wyników. Wyniki badania zostaną opisane i przekazane do opublikowania w czasopiśmie naukowym. Wyniki te mogą być również przedstawiane na zebraniach naukowych i konferencjach. Wyniki są zawsze przedstawiane w sposób anonimowy, tak aby nikt nie mógł ustalić tożsamości uczestników badania. Po opublikowaniu wyników badania, udostępnia się również krótkie podsumowanie wyników.

**Jak uzyskać dalsze informacje na temat wykorzystywania danych uczestników?**

Aby dowiedzieć się więcej o tym, w jaki sposób wykorzystujemy dane uczestników, w tym o sposobie przekazywania danych osobowych poza Wielką Brytanię, można:

* Przeczytać naszą ulotkę na stronie www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
* Zwrócić się do jednego z członków zespołu badawczego

Skontaktować się z Zespołem Ochrony Danych pod numerem: 0141 355 2059, lub wysyłając e-mail na adres: ggc.data.protection@nhs.scot

**Kto organizuje i finansuje to badanie?**

Badanie sponsoruje NHS Greater Glasgow & Clyde, a jego koordynatorem jest zespół zarządzania projektami. Badanie finansuje Państwowy Instytut Badań na rzecz Zdrowia (*National Institute for Health Research*).

**Kto dokonał przeglądu badania?**

Przeglądu badania dokonała niezależna grupa zwana Komisją Badań, której zadaniem jest ochrona bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i godności uczestników. Badanie uzyskało pozytywną opinię etyczną ze strony Szkockiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych (*Scotland A Research Ethics Service*). Urząd rejestracji produktów (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*) również dokonał przeglądu i zatwierdził nasze badanie.

**Dane kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących badania prosimy kontaktować się z pielęgniarką z zespołu badawczego:

*[Insert site contact details]*

Aby omówić badanie z kimś niezwiązanym z badaniem, należy skontaktować się z dr Jamie Cooper za pomocą poczty elektronicznej (jamie.cooper2@nhs.scot) lub telefonicznie (01224 551817).

**Dziękujemy za zapoznanie się z treścią niniejszego arkusza**

**FORMULARZ ZGODY**

**Odzyskana zdolność do czynności prawnych (Anglia, Walia i Irlandia Północna)**

Numer identyfikacyjny uczestnika:

Kierownik badania:

Wpisz inicjały w polu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am arkusz informacyjny dla uczestnika – wersja dla osoby po odzyskaniu zdolności do czynności prawnych (Anglia, Walia i Irlandia Płn.) **V5.0 9 stycznia 2025 r.** na temat wyżej opisanego badania. Miałem/am możliwość rozważenia informacji, zadania pytań i uzyskania zadowalających odpowiedzi.  |  |
| 2. | Rozumiem, że mój udział jest dobrowolny i że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na uczestnictwo w badaniu bez podawania przyczyny, co nie wpłynie na moją opiekę ani moje prawa. |  |
| 3. | Udzielam zespołowi badawczemu zgody na dostęp do moich akt medycznych na potrzeby tego badania. |  |
| 4. | Rozumiem, że pracownicy organizacji sponsorującej (NHS Greater Glasgow & Clyde), organów nadzorujących, Uniwersytetu Edynburskiego, lub placówek służby zdrowia NHS będą mieli wgląd do wybranych części moich akt medycznych jak i danych uzyskanych w toku badania, o ile będzie tego wymagać uczestnictwo w badaniu. Udzielam tym pracownikom zgody na dostęp do tych akt medycznych lub danych. |  |
| 5. | Wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza o udziale w badaniu. |  |
| 6. | Rozumiem, że dane zebrane o mnie w toku badania będą poddane anonimizacji. |  |
| 7. | Wyrażam zgodę na przechowywanie podpisanej kopii mojej zgody na serwerze Uniwersytetu Edynburskiego, do którego dostęp mają pracownicy nadzorujący badanie oraz inni członkowie zespołu badawczego z NHS GGC oraz Uniwersytetu Edynburskiego. |  |
| 8. | Wyrażam zgodę na udział w wyżej opisanym badaniu.  |  |
| **NIEOBOWIĄZUJĄCE:** | **TAK** | **NIE** |
| 9. | Rozumiem, że dane zebrane o mnie mogą być w przyszłości wykorzystane w innych badaniach naukowych posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki oraz poddane anonimizacji i udostępniane innym badaczom. |  |
| 10. | Wyrażam zgodę na długofalowe zbieranie danych dotyczących mojego stanu zdrowia jak i dobrostanu i leczenia przez powiązanie danych w służbie zdrowia i rządowych danych o zdrowiu (tzn. takich systemów jak eDRIS w Szkocji, NHS w Anglii i Sail w Walii). |  |
| 11. | Zgadzam się na otrzymywanie informacji na temat przyszłych badań posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki. |  |

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA PODPIS DATA

IMIĘ I NAZWISKO BADACZA / OSOBY MIANOWANEJ PODPIS DATA

***Oświadczenie świadka*** (wypełnić, gdy uczestnik ma zdolność prawną, lecz jest niezdolny fizycznie do podpisania zgody)

Niniejszym oświadczam, został/a odpowiednio

 Imię i nazwisko pacjenta (DRUKIEM)

poinformowany/a o szczegółach wyłuszczonych w arkuszu informacyjnym dla pacjenta i dobrowolnie wyraził/a zgodę.

Świadek (IMIĘ I NAZWISKO DRUKIEM) Data Podpis

Stanowisko /stosunek

***Po wypełnieniu: 1 kopia dla uczestnika; 1 oryginał do akt placówki badawczej; 1 kopia do akt medycznych. Kopię formularza zgody należy również wprowadzić do systemu eCRF.***