**Arkusz informacyjny dla uczestnika**

Zaproszono Pana/ią do wzięcia udziału w klinicznym badaniu naukowym. Aby móc podjąć decyzję o tym, czy przystąpić do badania, należy wiedzieć, jaki jest jego cel i na czym będzie ono polegać. Prosimy dokładnie zapoznać się z 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. Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu, należy dobrze się zastanowić.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zaznajomienie się z tą ulotką.

**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 w organizmie.

Celem naszego badania jest porównanie dwóch różnych metod leczenia sepsy we wczesnym stadium choroby, niezwłocznie po przybyciu 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 jest jego 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 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?**

Wybrano Pana/ią do udziału w badaniu, ponieważ stwierdzono u Pana/i objawy zakażenia (sepsy).

**Czy muszę wziąć udział?**

Nie. Decyzja o przystąpieniu do badania należy do Pana/i. Jeśli postanowi Pan/i wziąć udział, otrzyma Pan/i arkusz informacyjny i poprosimy Pana/ią o podpisanie formularza zgody. Ma Pan/i prawo w każdej chwili zmienić zdanie i wycofać się bez podawania przyczyny, nawet już po wyrażeniu zgody. Odmowa wzięcia udziału w badaniu lub wycofanie się z badania nie ma wpływu na stosowane u Pana/i 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 wyjaśnić. Będzie Pan/i miał/a czas na podjęcie decyzji. Jeśli ma Pan/i ochotę na przystąpienie do badania, na podjęcie decyzji wystarczy 10-15 minut. Nie można jednak zwlekać dłużej niż 30-40 minut, aby nie opóźniać rozpoczęcia leczenia. Poprosimy następnie o wyrażenie zgody na piśmie. Jeżeli istnieje przeszkoda fizyczna w udzieleniu zgody na piśmie, w Pana/Pani imieniu może podpisać ją świadek. Świadek zaświadczy, że informacje przekazane Panu/Pani w tym arkuszu informacyjnym zostały dokładnie Panu/Pani wyjaśnione i że dobrowolnie udziela Pan/i świadomej zgody. Świadkiem może być członek rodziny, przyjaciel lub bezstronny specjalista służby zdrowia. Po podpisaniu zgody, zostanie Pan/i w procesie randomizacji (drogą losową) przydzielony/a do jednej z dwóch grup leczenia.

**Metoda leczenia nr 1 – standardowa**

Otrzyma Pan/i rutynowe leczenie zazwyczaj stosowane w leczeniu zakażeń w Zjednoczonym Królestwie – roztwór soli (zbilansowanego krystaloidu) w postaci dożylnego wlewu. W zależności od Pana/i stanu zdrowia, może Pan/i również w następnej kolejności otrzymać lek na podwyższenie ciśnienia krwi (wazokonstryktor).

**Metoda leczenia nr 2 – interwencyjna**

O ile zajdzie taka konieczność, otrzyma Pan/i natychmiast lek na podwyższenie przepływu krwi do podstawowych narządów (wazokonstryktor) w postaci dożylnego wlewu w ramię. W razie konieczności, można będzie również podać Panu/i w późniejszym czasie kroplówkę z roztworem soli.

Leki stosowane przy metodzie interwencyjnej (noradrenalina) mogą prowadzić do uszkodzenia płodu, wobec czego kobiety ciężarne nie kwalifikują się do udziału w badaniu. Przed rozpoczęciem leczenia objętego badaniem, u **wszystkich** kobiet, które są w stanie zajść w ciążę, przeprowadza się test ciążowy. Dotyczy to także kobiet stosujących środki antykoncepcyjne w postaci tabletek, wkładek dopochwowych (zwanych niekiedy „sprężynką”) lub które nie odbywają stosunków dopochwowych.

**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 Pana/i lekarza prowadzącego, który je z Panem/ią omówi.

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 Panem/ią nie będzie konieczny na tym etapie.

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 się z Panem/ią skontaktujemy z prośbą o wypełnienie krótkiej ankiety, co nie zajmie więcej niż 5 minut.

Dodatkowe wizyty w szpitalu nie będą konieczne.

**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.

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

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 nadzorował Pana/i stan, 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.

Pana/i imię i nazwisko, numer służby zdrowia *[NHS/CHI number]* i dane kontaktowe, będą traktowane poufnie przez*[LOCALISE SITE NAME]* i żadne informacje nie będą 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 Panu/i 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 zgody, zawierająca Pana/i imię i nazwisko, będzie przechowywana na zabezpieczonym serwerze Uniwersytetu Edynburskiego. Dostęp do wszelkich zebranych danych umożliwiających 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 zespołu 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 Pana/i opiekę byli świadomi Pana/i 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 stanie Pana/i zdrowia. Chcielibyśmy również prosić o zgodę na kontakt w celu informowania 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 też o zgodę na poinformowanie Pana/i lekarza pierwszego kontaktu o udziale w badaniu.

**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 uczestnika.

**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.

**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 uczestnik badania mimo to pozostaje niezadowolony i pragnie złożyć formalną skargę, powinien skontaktować się z kierownikiem badania, dr Alasdair Corfield [Alasdair.Corfield2@nhs.scot](mailto:Alasdair.Corfield2@nhs.scot).

Można również skorzystać z normalnych mechanizmów składania zażaleń na służbę zdrowia, jeśli uczestnik ma jakieś zastrzeżenia, pod numerem telefonu 0141 201 4500 lub elektronicznie na adres [ggc.complaints@nhs.scot](mailto:ggc.complaints@nhs.scot).

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

**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. 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. Po opublikowaniu wyników badania, udostępnia się również krótkie podsumowanie wyników. Wyniki są zawsze przedstawiane w sposób anonimowy, tak aby nikt nie mógł ustalić tożsamości uczestników badania. Pacjenci mogą uzyskać końcowe wyniki badań kontaktując się z miejscową grupą badawczą.

**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](mailto: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](mailto:jamie.cooper2@nhs.scot)) lub telefonicznie (01224 551817).

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

**FORMULARZ ZGODY**

Numer identyfikacyjny uczestnika:

Wpisz inicjały w polu

Kierownik badania:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am arkusz informacyjny dla uczestnika **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 się wycofać bez podawania przyczyny, co nie wpłynie na moją opiekę ani na 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 i danych uzyskanych w toku badania, o ile będzie tego wymagać mój udział w badaniu. Udzielam tym pracownikom zgody na dostęp do moich akt medycznych i danych. | | | |  | |
| 5. | Wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza pierwszego kontaktu o moim 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. | | | |  | |
| **NIEOBOWIĄZUJĄCY:** | | | **TAK** | | | **NIE** |
| 9. | | Rozumiem, że zebrane o mnie dane 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, 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 otrzymywać informacje na temat przyszłych badań posiadających zatwierdzenie komisji ds. etyki. | |  | | |
|  | |  | |  | | |
|  | |  | |  | | |
|  | |  | |  | | |

IMIĘ I NAZWISKO UCZESTNIKA PODPIS DATA

IMIĘ I NAZWISKO BADACZA / PODPIS DATA

OSOBY MIANOWANEJ

***Oświadczenie świadka – (***dla osób posiadających zdolność umysłową, ale bez fizycznej możliwości podpisania zgody)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Niniejszym potwierdzam, że |  | otrzymał/a pełne informacje |
|  | Imię i nazwisko pacjenta (DRUKIEM) | |
| o badaniu przedstawionym w niniejszym arkuszu informacyjnym i że świadoma zgoda została udzielona dobrowolnie. | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Świadek (IMIĘ I NAZWISKO DRUKIEM) |  | Data |  | Podpis |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Rola / 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.***