**Streszczenie informacji dla uczestnika**

**Cel**

Niniejszy arkusz jest streszczeniem informacji udzielanych pacjentowi, który jest zainteresowany udziałem w tym badaniu naukowym, aby mógł wyrazić słowną zgodę na uczestnictwo.

Wymaga się, aby udzielenie informacji i odebranie od pacjenta zgody na udział było poświadczone przez innego pracownika oddziału ratunkowego.

Jeśli pacjent wyrazi zgodę na udział w badaniu, należy upewnić się, że wypełniono odpowiedni formularz zgody.

Zaprasza się pacjenta do udziału w badaniu mającym na celu ustalić, czy wczesne podanie wazokonstryktora jest lepszą metodą leczenia niż obecnie stosowana metoda przy użyciu typowych płynów.

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

* Wybrano pacjenta do udziału w badaniu, ponieważ stwierdzono u niego objawy zakażenia (sepsy).
* Decyzja o przystąpieniu do badania jest dobrowolna. Udział w badaniu nie jest warunkiem leczenia infekcji. Jeśli pacjent postanowi nie brać udziału w badaniu, otrzyma standardową metodę leczenia.

**Cel badania**

* Celem naszego badania jest porównanie dwóch różnych metod leczenia sepsy. Leczenie rutynowe polega na wstępnym podaniu wlewu dożylnego w ramię, a dopiero potem podaje się wazokonstryktor. Wazokonstryktory podnoszą ciśnienie krwi, co poprawia przepływ krwi do narządów wewnętrznych. Odmiennym podejściem jest natychmiastowe wprowadzenie wazokonstryktora.

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

Po podpisaniu zgody, pacjent zostanie w procesie randomizacji (drogą losową) przydzielony do jednej z dwóch grup leczenia.

* **Metoda leczenia nr 1 – standardowa**

Pacjent otrzyma rutynowe leczenie zazwyczaj stosowane w leczeniu zakażeń w Zjednoczonym Królestwie – roztwór soli (zbilansowanego krystaloidu) w postaci dożylnego wlew. W zależności od stanu zdrowia, pacjent może również w następnej kolejności otrzymać lek na podwyższenie ciśnienia krwi (wazokonstryktor).

Leki stosowane przy metodzie interwencyjnej (noradrenalina) mogą prowadzić do uszkodzenia płodu, wobec czego kobiety ciężarne nie mogą brać 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 2 – interwencyjna**

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

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, który je omówi z pacjentem.

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

Dodatkowe wizyty w szpitalu nie będą konieczne.

**Jakie jest ewentualne ryzyko?**

* Ryzyko związane z badaniem klinicznym zawiera wiele takich samych elementów, jakie występują w rutynowym leczeniu sepsy.
* Ryzyko, jakie może wystąpić w badaniu obejmuje:
	+ Ból głowy (łagodny)
	+ Duszności (łagodne)
	+ Nieregularne bicie serca (rzadko)
	+ Zakażenie w miejscu wkłucia kroplówki

**Czy muszę wziąć udział?**

* Nie. Zgodę na badanie można w każdej chwili wycofać, co nie wpłynie w żaden sposób na opiekę.

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

* Nie ma gwarancji, że pacjent odniesie jakiekolwiek korzyści z tego badania, ale wyniki badań naukowych mogą w przyszłości przynieść korzyści innym.

**Czy mój udział w badaniu będzie traktowany poufnie?**

* Tak. Informacje na temat zdrowia uczestnika badania, w tym jego akta medyczne będą przekazane lekarzowi prowadzącemu i innym pracownikom placówki zaangażowanej w badanie w celach badawczych, którzy dołożą wszelkich starań, aby zachować poufność tych danych.

**Jak wykorzystamy dane uczestnika?**

* W badaniu wykorzystamy dane zebrane od uczestnika oraz pozyskane z jego dokumentacji medycznej. Będziemy używać jedynie informacji niezbędnych do badania. Dostęp do danych obejmujących imię i nazwisko oraz dane kontaktowe uczestników będzie miała bardzo nieliczna grupa osób.
* Osoby zaangażowane w badanie będą dbać o bezpieczne przechowywanie danych uczestników, przestrzegając wszystkie przepisów dotyczących prywatności.
* Część danych po zakończeniu badania zostanie zachowana w celach weryfikacyjnych badania.
* Dane będą przechowywane w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestników.
* Dalsze informacje można znaleźć w arkuszu informacyjnym.

**A jeśli pojawią się jakieś problemy?**

* Pacjent ma dostęp do normalnych mechanizmów składania zażaleń na służbę zdrowia.
* Uczestnicy nie otrzymują żadnego wynagrodzenia.
* W przypadku poniesienia szkody, odszkodowanie nie przysługuje ani pacjentowi, ani jego ubezpieczycielowi.

Bardziej szczegółowe informacje na temat tego badania będą podane w oddzielnym arkuszu informacyjnym i w formularzu zgody, który pacjent musi przeczytać i podpisać, gdy jego stan zdrowia się ustabilizuje, jeśli chce wyrazić zgodę na udział w badaniu.

Aby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące badania, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym pod numerem podanym u góry kwestionariusza.