**Stabilizowanie wcześniaków przed przecięciem pępowiny. Część 3: ocena skuteczności.**

## Dane uczestnika biorącego udział w badaniu klinicznym.

**Oficjalny tytuł badania:**

*Stabilizowanie wcześniaków przed przecięciem pępowiny: randomizowane badanie kontrolowane w wielu szpitalach. Projekt Aeration, Breathing, Clamping (ABC) [Napowietrzanie, oddychanie, zaciskanie], Część 3.*

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy zaprosić Państwa do wzięcia udziału w badaniu klinicznym. Udział w badaniu jest dobrowolny. Aby wziąć w nim udział, muszą Państwo wyrazić zgodę na piśmie. Zanim podejmą Państwo decyzję o udziale w badaniu, wyjaśnimy na czym dokładnie ono polega Prosimy o uważne zapoznanie się z informacjami poniżej. Ewentualne pytania prosimy kierować do osoby prowadzącej badanie. Dodatkowe informacje mogą Państwo także uzyskać, kontaktując się z ekspertem, którego nazwisko podano na końcu tego listu. Szczegółowe informacje na temat udziału w tego rodzaju badaniach klinicznych znajdują się ponadto w załączonej ulotce.

W niniejszym liście informujemy o jednym z badań klinicznych prowadzonych obecnie na oddziałach neonatologii w całej Holandii. To konkretne badanie dotyczy przedwczesnych porodów. Większość dzieci rodzi się w terminie, czyli ok. 40. tygodnia ciąży. Dzieci urodzone przed 37. tygodniem uznawane są za wcześniaki. Kontaktujemy się z Państwem w sprawie tego badania, ponieważ istnieje możliwość, że Państwa dziecko urodzi się przedwcześnie.

Jest to element większego badania klinicznego zainicjowanego przez lekarzy i badaczy klinicznych z akademickiego centrum medycznego w Lejdzie (Leiden University Medical Center, LUMC), które prowadzone jest we współpracy z oddziałami neonatologii w całej Holandii. Akredytowana przy akademickim centrum medycznym w Lejdzie komisja etyczna do spraw badań naukowych (METC) zweryfikowała to badanie i wydała na jego temat pozytywną opinię, tym samym zatwierdzając jego realizację. Oprócz tego, dyrekcja Państwa szpitala zgłosiła chęć do przeprowadzenia tego badania w swojej placówce.

## Jaki jest cel badania?

Celem badania jest sprawdzenie, czy nowa metoda stabilizowania wcześniaków przynosi lepsze rezultaty niż metoda stosowana dotychczas. Poniżej przedstawimy pokrótce powody, dla których prowadzone jest to badanie kliniczne.

Przed urodzeniem dziecko nie musi samodzielnie oddychać, ponieważ otrzymuje tlen z krwi matki. Tlen pobierany jest przez łożysko i transportowany do płodu za pomocą pępowiny. Po urodzeniu noworodek musi zacząć oddychać samodzielnie tak, aby krew została natleniona w płucach. Gdy dziecko się urodzi, pępowina jest zaciskana, a następnie przecinana.

W przypadku wcześniaków płuca mogą nie być jeszcze w pełni rozwinięte, co utrudnia im rozpoczęcie samodzielnego oddychania bezpośrednio po urodzeniu. Wcześniaki często potrzebują pomocy pediatry, żeby zacząć prawidłowo oddychać. Obecnie przedwcześnie urodzone dzieci traktowane są tak samo jak noworodki, co oznacza, że pępowina jest zaciskana i przecinana natychmiast po urodzeniu. Dziecko jest następnie przekazywane pediatrze, który rozpoczyna wsparcie oddechowe. Wsparcie oddechowe odbywa się zazwyczaj w oddzielnym pomieszczeniu usytuowanym obok sali porodowej lub sali operacyjnej (w przypadku cesarskiego cięcia).

Przez kilka ostatnich lat prowadzono badania nad nową metodą resuscytacji wcześniaków bezpośrednio po urodzeniu. Metoda ta polega na tym, że wcześniak otrzymuje wsparcie oddechowe przed przecięciem pępowiny, co wydaje się przynosić przedwcześnie urodzonym dzieciom potencjalne korzyści.

Prowadzone obecnie badanie kliniczne koncentruje się na tym nowym podejściu do resuscytacji (lub stabilizacji). To nowe podejście polega na umieszczeniu dziecka na stole do resuscytacji bardzo blisko matki, ponieważ dziecko jest z nią wciąż połączone pępowiną. Następnie dziecko otrzymuje wsparcie oddechowe od pediatry. Potem pępowina jest zaciskana i przecinana. Naszym celem jest sprawdzenie, czy to nowe podejście jest lepsze dla wcześniaków niż metoda stosowana dotychczas.

## Jaki zabieg oceniamy?

Specjalnie na potrzeby tej nowej metody opracowaliśmy nowy rodzaj stołu do resuscytacji, który nazwaliśmy Concord. Stół Concord wyposażony jest w sprzęt niezbędny do zapewnienia natychmiastowej opieki, której dziecko potrzebuje po urodzeniu. Stół Concord można ustawić bezpośrednio obok matki. Część stołu, na której leży dziecko, można obrócić i umieścić nad brzuchem matki. W ten sposób pediatra może pomagać wcześniakowi bez konieczności przecinania pępowiny. Gdy tylko płuca dziecka zaczną prawidłowo pracować, pępowina jest zaciskana i przecinana. Dzieje się to kilka minut po porodzie.

Stół Concord został stworzony specjalnie do tej konkretnej metody stabilizowania wcześniaków. Stół został dokładnie przetestowany w czasie szkolenia medycznego dla ginekologów, pediatrów i personelu pielęgniarskiego. Oprócz tego, w ciągu kilku ostatnich lat prowadzone były inne badania kliniczne z wykorzystaniem stołu Concord. Badania te wykazały, że resuscytacja przedwcześnie urodzonych dzieci na stole do resuscytacji Concord jest możliwa do wykonania. Wykazały one również, że stabilizacja wcześniaków z wykorzystaniem stołu Concord jest równie skuteczna. W czasie naszego badania klinicznego pragniemy ocenić, czy ta nowa metoda naprawdę przynosi korzyści wcześniakom. Nacisk zostanie położony przede wszystkim na współczynnik przeżycia dzieci oraz występowanie uszkodzeń mózgu i infekcji jelitowych.

## W jaki sposób zostanie przeprowadzone badanie?

Badanie kliniczne z wykorzystaniem stołu Concord to trzecia część szeroko zakrojonego projektu badań klinicznych. W pierwszej części przyglądaliśmy się głównie możliwości wykonania zabiegu. W drugiej części skupiliśmy się na skuteczności i efektywności tej metody stabilizacji. Oba badania przyniosły dobre rezultaty. Obecna, trzecia część projektu ma za zadanie zweryfikowanie, czy ta nowa metoda naprawdę przynosi korzyści wcześniakom.

Do badania kwalifikują się dzieci urodzone pomiędzy 24. i 30. tygodniem ciąży. W ramach badania połowa dzieci będzie stabilizowana w dotychczasowy sposób, a druga połowa – przy użyciu stołu Concord. Dzieci zostaną podzielone na te dwie grupy losowo, za pomocą specjalnego programu komputerowego. W ten sposób badacze kliniczni nie będą mieli żadnego wpływu na proces wyboru dzieci. W sumie w badaniu weźmie udział ok. 660 dzieci.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek problemu podczas resuscytacji dziecka, personel medyczny może w dowolnym momencie zastosować konwencjonalną metodę resuscytacji. Może się na przykład okazać, że pępowina jest zbyt krótka, żeby zastosować nowy stół. W takim przypadku resuscytacja zostanie natychmiast przeprowadzona w standardowy sposób. Nie zajmie to dodatkowego czasu, ponieważ wcześniej przygotowany zostanie cały niezbędny sprzęt.

Standardową praktyką w przypadku wcześniaków jest monitorowanie ich przez pediatrę co najmniej do 2. roku życia. Na potrzeby tego badania klinicznego zbierane będą dane z dokumentacji medycznej każdego dziecka tak, aby ocenić, jak rozwija się każde z nich. W ciągu tych 2 lat rodzice dzieci będą proszeni o wypełnianie ankiet mających na celu ocenę stanu zdrowia dzieci. Jest to element badania.

## Czego oczekujemy od Państwa i Państwa dziecka?

Jeśli zdecydują się Państwo na wzięcie udziału w badaniu, a Państwa dziecko znajdzie się w grupie dzieci wylosowanych do resuscytacji na stole Concord, końcowa część porodu będzie wyglądała nieco inaczej niż zazwyczaj. W sali porodowej zostanie ustawiony stół Concord. W momencie porodu w sali porodowej obecny będzie pediatra oraz dodatkowa pielęgniarka. Poród zostanie odebrany przez ginekologa, zgodnie ze standardową procedurą. Natychmiast po urodzeniu Państwa dziecko zostanie umieszczone na nowym stole do resuscytacji usytuowanym nad brzuchem matki. Rodzice nie muszą robić nic ponad to, co w przypadku zwykłego porodu. Mogą oni natomiast obserwować cały zabieg. Matka będzie mogła dotykać i wspierać swoje dziecko. Stół Concord może być zastosowany także po cesarskim cięciu. W takim przypadku zabieg wygląda dokładnie tak samo. Jedyna różnica polega na tym, że ze względu na sterylność pomieszczenia, matka nie będzie mogła od razu dotknąć dziecka.

Jeśli zdecydują się Państwo na wzięcie udziału w badaniu, a Państwa dziecko znajdzie się w grupie dzieci wylosowanych do tradycyjnej resuscytacji, pępowina zostanie przecięta 30-60 sekund po porodzie. Dziecko zostanie następnie zabrane do pokoju obok sali porodowej lub sali operacyjnej, gdzie pediatra i pielęgniarka przeprowadzą zabieg resuscytacji, a dziecko zostanie ustabilizowane. Matka nie będzie mogła się temu przyglądać, ale osoba towarzysząca jej przy porodzie będzie miała taką możliwość.

## Czym różni się nowa metoda od standardowej procedury?

Państwa przedwcześnie urodzone dziecko otrzyma dokładnie takie samo wsparcie oddechowe jak to się dzieje zazwyczaj. Do resuscytacji zostanie wykorzystany taki sam sprzęt. Będą przestrzegane również te same wytyczne dotyczące opieki nad dzieckiem. Dwa elementy, które różnią się w przypadku tego badania, to wykorzystanie stołu Concord do wcześniejszej resuscytacji oraz późniejsze przecięcie pępowiny.

## Jakich efektów ubocznych można się spodziewać?

Stół Concord wyposażony jest w najnowocześniejszy sprzęt niezbędny do opieki nad wcześniakami. Wcześniejsze badania pokazały, że zastosowanie stołu Concord jest bardzo łatwe i bezpieczne. W przypadku wystąpienia problemów ze stołem do resuscytacji, możemy w dowolnym momencie powrócić do konwencjonalnej metody.

W pierwszych dwóch częściach naszego badania, jak również w podobnych badaniach przeprowadzonych wcześniej, nie wykryto żadnych skutków ubocznych ani dla matki, ani dla dziecka. Będziemy jednak zawsze czujni, jeśli chodzi o możliwe skutki uboczne. Biorąc pod uwagę, że przecięcie pępowiny odbywa się później niż normalnie,

w szczególności będziemy bardzo dokładnie monitorować ilość krwi utraconej przez matkę. Dodatkowo, będziemy także sprawdzać temperaturę ciała dziecka w czasie zabiegu, co

związane jest z zastosowaniem nowej metody.

## Jakie są potencjalne korzyści i wady związane z udziałem w tym badaniu?

Obecnie nie ma jednoznacznego dowodu na to, że użycie stołu Concord i nowej metody stabilizowania wcześniaków przyniesie korzyści Państwa dziecku. Właśnie to będziemy sprawdzać w naszym badaniu. Jedną z potencjalnych korzyści dla matki jest to, że bezpośrednio po porodzie dziecko nie zostanie zabrane do innego pomieszczenia, ale będzie blisko matki.

Nie zakładamy, że nowy stół do resuscytacji i nowa metoda stabilizacji będą miały jakiekolwiek szkodliwe skutki dla Państwa przedwcześnie urodzonego dziecka. Kilka dużych badań klinicznych dowiodło, że opóźnione zaciskanie pępowiny jest korzystne dla dziecka. Jednakże, nie jest jeszcze do końca jasne, jak długo należy opóźniać zaciskanie pępowiny, ponieważ w poprzednich badaniach nie było możliwości opóźnienia przecięcia pępowiny po ustabilizowaniu dziecka. W naszym badaniu opóźnimy zaciśnięcie i przecięcie pępowiny aż do momentu, w którym dziecko zacznie prawidłowo oddychać. Ponadto przez cały czas na miejscu będzie obecny pediatra, który będzie monitorował stan dziecka. Będzie on także oceniał poziom resuscytacji, którego potrzebuje Państwa dziecko.

1. **Co się stanie, jeśli nie zdecydują się Państwo na wzięcie udziału w tym badaniu?** Decyzja o udziale w tym badaniu należy wyłącznie do Państwa. Udział w badaniu jest dobrowolny. Jeśli zdecydują się Państwo nie brać udziału w badaniu, nie muszą Państwo nic robić. Niewzięcie udziału w tym badaniu klinicznym nie będzie miało żadnego negatywnego wpływu na leczenie i opiekę nad Państwem czy Państwa dzieckiem. Prosimy pamiętać, że jeśli zdecydują się Państwo na wzięcie udziału w badaniu, w dowolnym momencie mogą się Państwo z niego wycofać, bez podania przyczyny. Lekarz prowadzący ciążę także może wycofać Państwa dziecko z badania, jeśli stwierdzi, że leży to w interesie dziecka. Państwa lekarz zawsze porozmawia o tym z Państwem w pierwszej kolejności. Jeśli w czasie badania pojawią się jakieś nowe informacje, lekarz prowadzący ciążę również je z Państwem omówi.

## Przetwarzanie i przechowywanie danych

Na potrzeby tego badania będą zbierane, przetwarzane i przechowywane dane dotyczące ciąży, porodu i dziecka. Musimy zbierać, przetwarzać i przechowywać te dane, aby móc odpowiedzieć na pytania, które zadajemy sobie w tym badaniu i opublikować jego wyniki. W związku z tym prosimy o wyrażenie zgody na przetwarzanie tych danych.

Jeśli Państwa dziecko bierze udział w badaniu i w trakcie tego badania zostanie przeniesione do innego szpitala w pobliżu, Państwa zgoda automatycznie obejmie także zgodę na wykorzystanie danych dotyczących rozwoju stanu Państwa dziecka w tym okresie.

Poufność danych

W celu ochrony Państwa prywatności, wszystkie dane dotyczące badania oraz informacje medyczne będą poufne, zaszyfrowane (za pomocą numerów badania) i bezpiecznie przechowywane. Nazwiska oraz inne informacje umożliwiające bezpośrednią identyfikację zostaną pominięte. Dostęp do danych możliwy jest wyłącznie za pomocą klucza szyfrowania. Klucz szyfrowania będzie bezpiecznie przechowywany w jednym z lokalnych instytutów badawczych. Tylko zespół badawczy i lekarze prowadzący mogą powiązać informacje z uczestnikami badania.

Dostęp do danych w celu weryfikacji

Dostęp do danych związanych z badaniem mogą mieć także wybrane osoby. Dostęp ten dotyczy

także danych niezaszyfrowanych. Jest to konieczne do zweryfikowania, czy badanie zostało przeprowadzone prawidłowo i rzetelnie. Osoby, którym zostanie przyznany dostęp do danych w celu ich weryfikacji, to członkowie komitetu monitorującego bezpieczeństwo badania, inspektor zaangażowany przez badacza klinicznego oraz krajowe i międzynarodowe organy regulacyjne, takie jak Holenderski Inspektorat ds. Zdrowia i Opieki nad Młodzieżą (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). Osoby te zachowają poufność Państwa danych. Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na ten dostęp.

Okres przechowywania danych

Zgodnie z prawem jesteśmy zobowiązani do przechowywania danych dotyczących badania w miejscu, w którym badanie zostało przeprowadzone przez okres 15 lat.

Wycofanie zgody

W dowolnym momencie mogą Państwo wycofać swoją zgodę na przetwarzanie danych osobowych Państwa i Państwa dziecka. Dane zebrane do momentu wycofania zgody zostaną wykorzystane w badaniu.

Więcej informacji na temat Państwa praw w zakresie przetwarzania Państwa danych osobowych W celu uzyskania ogólnych informacji na temat swoich praw w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych można odwiedzić stronę holenderskiego organu zajmującego się ochroną danych osobowych (Autoriteit Persoonsgegevens). Jeśli mają Państwo pytania dotyczące swoich praw, prosimy o kontakt z kontrolerem danych odpowiedzialnym za przetwarzanie Państwa danych osobowych. W przypadku tego badania jest to akademickie centrum medyczne w Lejdzie (dane kontaktowe znajdują się w Załączniku B). Mogą Państwo skontaktować się z Inspektorem Danych osobowych w akademickim centrum medycznym w Lejdzie lub holenderskim organem zajmującym się ochroną danych osobowych (Autoriteit Persoonsgegevens).

Rejestracja badania klinicznego

Szczegółowe informacje na temat badania klinicznego znajdują się także w rejestrze badań klinicznych prowadzonym przez Netherlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl/)). Zarejestrowane informacje dotyczące badania nie zawierają żadnych danych, które wskazywałyby na Państwa udział w badaniu. Po zakończeniu badania na wyżej wymienionej stronie internetowej może zostać opublikowane podsuwanie wyników badania.

## Rola organizacji pacjentów w tym badaniu

Badanie zostało zatwierdzone przez Holenderskie Stowarzyszenie Rodziców Wcześniaków (Vereniging van Ouders van Couveusekinderen (VOC)). Stowarzyszenie to było zaangażowane w zainicjowanie badania i pełni rolę doradczą, dbając o interesy zarówno wcześniaków, jak i ich rodziców.

## Ubezpieczenie dla uczestników badania

Dla każdego, kto zdecyduje się na udział w tym badaniu, wykupione zostanie odpowiednie ubezpieczenie. Ubezpieczenie to pokrywa szkody spowodowane przez udział w badaniu. Ubezpieczenie nie pokrywa wszystkich szkód. Prosimy o zapoznanie się z Załącznikiem C, w którym podano kwotę ubezpieczenia, wyjątki i dane kontaktowe ubezpieczyciela.

## Na zakończenie

Jeśli po przeczytaniu powyższych informacji nadal będą mieli Państwo pytania dotyczące tego badania, prosimy o kontakt z jednym z członków zespołu badawczego. Mogą Państwo także umówić się na spotkanie z niezależnym lekarzem, który nie jest w żaden sposób związany z tym badaniem. Wszystkie dane kontaktowe znajdują się w Załączniku B. Ogólne informacje na temat udziału w badaniach klinicznych można znaleźć w załączonej ulotce (w języku holenderskim), zatytułowanej „Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek” [Prośba o udział w badaniu klinicznym].

Kiedy dojdą Państwo do wniosku, że mieli Państwo wystarczająco dużo czasu, aby się nad tym zastanowić, uprzejmie prosimy o podjęcie decyzji o udziale w tym badaniu. Jeśli zdecydują się Państwo na wzięcie udziału w badaniu i wyrażenie zgody, prosimy o potwierdzenie tego na piśmie, poprzez wypełnienie załączonego formularza świadomej zgody. Wyrażając zgodę na piśmie, potwierdzają Państwo, że zrozumieli Państwo wszystkie informacje i wyrażają Państwo zgodę na udział w badaniu klinicznym. Zarówno Państwo, jak i badacz kliniczny otrzymają podpisaną kopię formularza świadomej zgody.

Dziękujemy za poświęcony czas.

*Załączniki*

A. Formularz świadomej zgody B.

Dane kontaktowe akademickiego centrum medycznego w Lejdzie (LUMC)

1. Informacje na temat ubezpieczenia
2. Ulotka „Badania kliniczne. Ogólne informacje dla uczestników”;

należy także zapoznać się z informacjami na stronie internetowej: [https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-](https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon) [wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon)

# Załącznik A: Świadoma zgoda rodzica/opiekuna na udział w badaniu ABC 3

## Stabilizowanie wcześniaków przed przecięciem pępowiny.

**Część 3: ocena skuteczności.**

Zostałam(-em) poproszona(-y) o wyrażenie zgody na udział mojego dziecka w tym badaniu klinicznym:

Imię i nazwisko dziecka:………………………………. Data urodzenia:……………………

* Zostałam(-em) odpowiednio poinformowana(-y) o tym badaniu. Przeczytałam(-em) i zrozumiałam(-em) list z informacjami dla uczestników. Otrzymałam(-em) satysfakcjonujące odpowiedzi na moje pytania. Miałam(-em) wystarczająco dużo czasu, aby zdecydować o udziale mojego dziecka w badaniu.
* Jestem świadoma(-y), że udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Jestem świadoma(-y), że w każdej chwili mogę zdecydować, że moje dziecko jednak nie weźmie udziału w badaniu. Nie będę musiał(-a) podawać powodów i nie wpłynie to negatywnie na moje relacje z zespołem zajmującym się moim dzieckiem.
* Jestem świadoma(-y), że niektóre osoby muszą mieć dostęp do danych mojego dziecka i jego matki w celu weryfikacji badania. Osoby te zostały określone w liście informacyjnym. Wyrażam zgodę na udzielenie stosownego dostępu tym osobom.
* Wyrażam zgodę na gromadzenie i przetwarzanie danych mojego dziecka i jego matki w sposób oraz w celach określonych w liście informacyjnym. Wyrażam zgodę na poinformowanie mojego lekarza rodzinnego o udziale moim i mojego dziecka w tym badaniu klinicznym.
* Wyrażam zgodę na uzyskanie informacji o rozwoju stanu mojego dziecka od lekarza specjalisty w przypadku, gdy w trakcie badania moje dziecko zostanie przeniesione do innego szpitala.
* Wyrażam zgodę na przechowywanie danych mojego dziecka związanych z badaniem przez okres 15 lat po zakończeniu tego badania.

Wyrażam zgodę na udział mojego dziecka w tym badaniu klinicznym.

Imię i nazwisko matki: ………………………………………………………

Podpis:…………………………….. Data: / /

E-mail:………………………………………………………………………...

Imię i nazwisko ojca/opiekuna: ………………………………………………………

Podpis:…………………………….. Data: / /

E-mail:………………………………………………………………………..

-

Niniejszym oświadczam, że przekazałem(-am) wyżej wymienionym osobom komplet informacji na temat wyżej wspomnianego badania klinicznego. Jeśli podczas badania pojawią się jakiekolwiek informacje, które mogłyby wpłynąć na zgodę rodzica lub opiekuna, powiadomię ich o tym w odpowiednim czasie.

Imię i nazwisko badacza klinicznego (lub jej/jego przedstawiciela): Stanowisko:

Podpis: Data: / /

Dodatkowe informacje przekazał(-a):

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Podpis: Data: / /

**Lejdzie (LUMC)**

**Załącznik B: Dane kontaktowe akademickiego centrum medycznego w**

R.J.M. Berkhout, pielęgniarka kliniczna

A.B. te Pas, pediatra/neonatolog

Dr E. Brouwer, neonatolog/badacz Prof. dr

Dr R. Knol, pediatra/neonatolog

***(LUMC)***

***Osoby odpowiedzialne za badania kliniczne w akademickim centrum medycznym w Lejdzie***

Tel.: +31(0)71 5262909

2300 RC Lejda

Skr. poczt. 9600

J6-S-208

LUMC – Willem Alexander Kinderziekenhuis

Oddział Neonatologii

Tel.: +31(0)71 5262835

2300 RC Lejda

Skr. poczt. 9600

J6-S-208

LUMC – Willem Alexander Kinderziekenhuis

Dziecięcej

dziecięcy Oddział Kardiologii

Dr A.A.W. Roest, kardiolog

***Niezależny lekarz w akademickim centrum medycznym w Lejdzie (LUMC)***

E-mail: [patientenservicebureau@lumc.nl](mailto:patientenservicebureau@lumc.nl)

Tel.: +31(0)71 5262989

2300 RC Lejda

trasy 473 Skr. poczt. 9600

H2-11 (po drugiej stronie placu Leidseplein), nr

Punkt Obsługi Pacjentów w centrum medycznym LUMC

***Komisja ds. Skarg w akademickim centrum medycznym w Lejdzie (LUMC)***

E-mail: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

2333 ZA Lejda

prywatności Albinusdreef 2

Yvonne Zegers, osoba kontaktowa ds. ochrony Państwa

***(LUMC):***

***Inspektor Ochrony Danych Osobowych w akademickim centrum medycznym w Lejdzie***

***Koordynator badania klinicznego ABC3*** Dr R. Knol, pediatra/neonatolog Oddział Neonatologii

Szpital Dziecięcy Erasmus MC-Sophia Pokój Sp-4462

Skr. poczt. 2060

3000 CB Rotterdam

Tel.: +31(0)10 7036077

# Załącznik C: Informacje na temat ubezpieczenia

Akademickie entrum medyczne w Lejdzie (Leiden University Medical Center, LUMC) zapewnia ubezpieczenie wszystkim osobom biorącym udział w tym badaniu klinicznym. Polisa ubezpieczeniowa pokrywa szkody wyrządzone w związku z udziałem w badaniu. Dotyczy to szkód wyrządzonych w trakcie badania oraz w okresie czterech lat po zakończeniu Państwa udziału w badaniu. Ewentualne roszczenia należy zgłosić do ubezpieczyciela w ciągu tego czteroletniego okresu.

Polisa ubezpieczeniowa nie pokrywa wszystkich szkód. Poniżej znajduje się krótkie wyjaśnienie wyjątków. Pełna wersja przepisów dostępna jest w dokumencie dotyczącym obowiązkowego ubezpieczenia badań medycznych z udziałem ludzi, który można znaleźć na [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl/) – stronie internetowej Central Committee on Research Involving Human Subjects (należy wybrać zakładkę „Bibliotheek”, a następnie „Wet- en regelgeving”).

W przypadku szkody, roszczenie należy zgłosić bezpośrednio do ubezpieczyciela. Można to zrobić zarówno drogą pocztową, jak i mailowo lub telefonicznie.

Ubezpieczycielem tego badania klinicznego jest:

Nazwa: Centramed B.A.

Adres: Skr. poczt. 7374 2701 AJ Zoetermeer

Adres dla petentów: Maria Montessorilaan 9

2719 DB Zoetermeer

Tel.: +31(0)70 3017070

E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

Numer polisy: 624.530.305

Polisa ubezpieczeniowa pokrywa do 650 000 EUR na uczestnika i 5 000 000 EUR na całe badanie oraz 7 500 000 EUR rocznie na wszystkie badania prowadzone przez ten sam podmiot.

Polisa **nie** obejmuje:

* szkody spowodowanej ryzykiem, o którym poinformowano Państwa na piśmie (nie dotyczy to sytuacji, w której materializacja ryzyka jest bardziej dotkliwa niż przewidziano lub jeśli materializacja ryzyka była wysoce nieprawdopodobna);
* uszczerbku na zdrowiu, który zmaterializowałby się również wtedy, gdyby nie wzięli Państwo udziału w badaniu klinicznym;
* szkody w wyniku nieprzestrzegania wskazówek lub instrukcji bądź nieprzestrzegania ich w całości;
* szkody dla Państwa potomków spowodowanej niekorzystnym wpływem badania na Państwa lub Państwa potomków;
* szkody spowodowanej przez istniejącą metodę leczenia w badaniu istniejących metod leczenia.