**Informacje dla rodziców noworodka dotyczące udziału w badaniu medyczno-naukowym**

**Działanie leku Doxapram w leczeniu bezdechu u wcześniaków**

*Oficjalna nazwa:*

Działanie leku Doxapram w porównaniu z działaniem placebo u wcześniaków: randomizowane, wieloośrodkowe badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby

**Wprowadzenie**

Szanowni Państwo,

Państwa dziecko zostało przyjęte na oddział neonatologii szpitala dziecięcego *Naam Ziekenhuis*. W związku z tym chcielibyśmy zapytać, czy wyrażają Państwo zgodę, aby Państwa dziecko wzięło w badaniu medyczno-naukowym. Udział w badaniu jest dobrowolny, a decyzja o tym, czy dziecko weźmie w nim udział, należy wyłącznie do Państwa. Wymaga to jednak Państwa pisemnej zgody. Otrzymali Państwo ten list, ponieważ Państwa dziecko urodziło się przed terminem, czyli wcześniej niż w 29. tygodniu ciąży. Po przedwczesnym porodzie kontrola oddychania u wcześniaka nie jest jeszcze dobrze rozwinięta. W związku z tym mogą występować epizodyczne przerwy w oddychaniu.

Zanim zdecydują się Państwo na udział swojego dziecka w tym badaniu, muszą Państwo wiedzieć, z czym to się wiąże. Bardzo prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami, a w razie jakichkolwiek pytań o kontakt z osobą odpowiedzialną za badanie. Mogą Państwo także poprosić niezależnego eksperta, którego dane zostały podane na końcu tego listu, o udzielenie dodatkowych informacji. Ponadto mogą Państwo porozmawiać o tym również między sobą oraz ze swoim partnerem, przyjaciółmi lub rodziną. Ogólne informacje na temat udziału w badaniach naukowo-medycznych można znaleźć na stronie internetowej rządu centralnego: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

**1. Informacje ogólne**

To badanie zostało opracowane przez lekarzy i badaczy ze szpitala dziecięcego Erasmus MC - Sophia, szpitala dziecięcego Emma Uniwersyteckiego Centrum Medycznego w Amsterdamie oraz szpitala uniwersyteckiego w Leuven, przy wsparciu Holdenderskiej Sieci Neonatologicznej (N3) oraz stowarzyszenia rodziców Care4Neo. Jest ono przeprowadzane przez lekarzy i badaczy na oddziałach neonatologii w różnych szpitalach w Holandii i Belgii. Badanie zostało zatwierdzone przez komisję do spraw etyki badań naukowych przy centrum medycznym Erasmus. Ponadto zarząd Państwa szpitala zatwierdził przeprowadzenie badania w Państwa szpitalu. Ogólne informacje na temat oceny badania można znaleźć na stronie internetowej rządu centralnego: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

**2. Cel badania**

Celem badania jest ustalenie, na ile skuteczny i bezpieczny jest lek Doxapram w leczeniu uporczywego bezdechu u wcześniaków. Doxapram nie jest oficjalnie zarejestrowany jako lek dla dzieci i chociaż wciąż brakuje wiedzy na temat jego bezpieczeństwa w dłuższej perspektywie, jest już w większym lub mniejszym stopniu stosowany u wcześniaków we wszystkich holenderskich ośrodkach medycznych. Doxapram może mieć natychmiastowy pozytywny wpływ na oddychanie. Jednak często powoduje również skutki uboczne, takie jak drażliwość, przyspieszone bicie serca i problemy z karmieniem. Obecnie nie wiadomo, czy Doxapram zapewnia wcześniakom lepszą przyszłość. Ponieważ ta informacja jest niezwykle istotna, chcemy to bardzo dokładnie ustalić dzięki temu badaniu.

**3. Geneza badania**

W przypadku przedwczesnego porodu takie narządy jak mózg czy płuca nie są jeszcze w pełni rozwinięte. Kontrola oddychania również często jeszcze nie działa poprawnie. W rezultacie wcześniaki zapominają o regularnym oddychaniu, co powoduje tak zwany bezdech.

Standardowo stosuje się wspomaganie oddychania przez nos z użyciem powietrza i/lub tlenu oraz kofeiny medycznej, aby przynajmniej zapobiec przerwom w oddychaniu. Pomimo tych zabiegów bezdech może się utrzymywać, co oznacza konieczność zintensyfikowania leczenia. Jedną z opcji może być sztuczna wentylacja. Przedłużona sztuczna wentylacja może na dłuższą metę prowadzić do problemów z rozwojem płuc i zaburzać ogólny rozwój dziecka. Dlatego podejmowane są próby, aby ograniczyć jej stosowanie.

Inną formą terapii może być podawanie Doxapramu. Lek ten mógłby zaradzić uporczywym przerwom w oddychaniu. Stymuluje on bowiem oddychanie inaczej niż kofeina, a zatem prawdopodobnie zmniejsza liczbę epizodów bezdechu. Doxapram może jednak wywoływać u dzieci niepokój lub uniemożliwiać im odpoczynek, co byłoby mniej pożądane. Bezpieczeństwo Doxapramu i jego długoterminowe działanie nigdy nie zostało dokładnie zbadane.

**4. Co wiąże się z udziałem w badaniu?**

Jeśli wyrażą Państwo zgodę na udział Państwa dziecka w tym badaniu i jeśli Państwa dziecko zakwalifikuje się do badania, komputer losowo zdecyduje, której terapii zostanie poddane Państwa dziecko. Połowa noworodków otrzyma Doxapram, a druga połowa placebo. Placebo nie zawiera żadnych substancji aktywnych. Ewentualne zastąpienie Doxapramu przez placebo będzie jedynym odstępstwem od standardowego leczenia Państwa dziecka. Ani Państwo, ani badacze, lekarze i pielęgniarki nie będą wiedzieli, w której grupie jest Państwa dziecko. Jeśli jest to ważne z punktu widzenia zdrowia Państwa dziecka, można to sprawdzić.

Państwa dziecko otrzyma Doxapram lub placebo zgodnie z wytycznymi dotyczącymi stosowania doxapramu w obecnej praktyce medycznej. Podawanie leku zawsze rozpoczyna się od zastrzyku. Zarówno Doxapram, jak i placebo mogą być później podawane także przez zgłębnik żołądkowy. Państwa dziecko będzie leczone, dopóki leczenie nie będzie już konieczne, czyli do momentu poprawy. Jeśli po zastosowaniu Doxapramu lub placebo przerwy w oddychaniu będą się utrzymywać, u Państwa dziecka zostanie tymczasowo zastosowana sztuczna wentylacja. Jeśli to konieczne, podawanie leku można później wznowić. Ogólne informacje na temat udziału w badaniu można znaleźć na stronie internetowej rządu centralnego: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

**Wizyty kontrolne**

Z założenia wszystkie dzieci, które urodziły się przed 29. tygodniem ciąży, zapraszane są na ambulatoryjną wizytę kontrolną w wieku 2, 5 ½ i 8 lat. Wizyty te mają na celu dokładne sprawdzenie stanu zdrowia i rozwoju wcześniaków. Przeprowadzane są również rozmaite ankiety w celu określenia ilorazu inteligencji dzieci oraz jakości ich życia. Takie wizyty są również zaplanowane w przypadku Państwa dziecka. Zebrane podczas nich informacje zostaną wykorzystane w tym badaniu. Biorąc udział w tym badaniu, Państwo i Państwa dziecko zostaniecie poproszeni o wypełnienie szeregu dodatkowych ankiet. Postaramy się maksymalnie ograniczyć potrzebny na to czas.

**5. Czego się od Państwa oczekuje?**

Aby badanie przebiegało sprawnie, po wypisaniu dziecka z ONIT powinni Państwo przestrzegać szeregu warunków. Ważne jest, aby skontaktowali się Państwo z badaczem:

* jeśli Państwa dziecko zostanie ponownie przyjęte lub będzie leczone w tym lub innym szpitalu,
* jeśli u Państwa dziecka wystąpią nagle nieznane problemy zdrowotne,
* jeśli nie chcą już Państwo brać udziału w badaniu,
* jeśli zmienią się Państwa dane kontaktowe.

**6. Możliwe skutki uboczne i inne działania niepożądane/dyskomfort**

Podawanie Doxapramu może mieć zarówno efekt pozytywny, jak również skutki uboczne. Najbardziej typowe z nich to niepokój i drażliwość. W dłuższej perspektywie niewiele wiadomo na temat skutków ubocznych i działań niepożądanych doxapramu u dzieci. Zostaną one dokładnie przeanalizowane w tym badaniu. W przypadku wystąpienia skutków ubocznych lekarz dyżurny podejmie decyzję, czy konieczne jest zmniejszenie dawki, czy całkowite zaprzestanie podawanie badanego leku. Nie przewidujemy żadnych innych skutków ubocznych ani działań niepożądanych związanych z tym badaniem.

**7. Możliwe wady i zalety**

Zanim zdecydują się Państwo na udział w badaniu, ważne jest, aby rozważyć ewentualne wady i zalety. Państwa dziecko nie ma żadnych korzyści związanych z udziałem w tym badaniu. Biorąc udział w tym badaniu, Państwa dziecko przyczynia się do lepszego leczenia wcześniaków z uporczywymi epizodami bezdechu w przyszłości. Doxapram może potencjalnie zapobiegać konieczności sztucznego oddychania na krótką metę, ale (niepożądane) skutki w dłuższej perspektywie nie są znane. Udział w badaniu oznacza, że muszą Państwo dotrzymać określonych umów.

Wszystkie te kwestie zostały szczegółowo opisane w punktach 4, 5 i 6.

**8. Opór Państwa dziecka/dziecka, które Państwo reprezentują**

Może się zdarzyć, że Państwa dziecko/dziecko, które Państwo reprezentują, opiera się (nie współpracuje) w trakcie badania. Badacz musi wówczas natychmiast przerwać badanie. Trudno dokładnie opisać, jak wygląda taki opór. Załóżmy, że Państwa dziecko nie ma ochoty współpracować w czasie wizyt kontrolnych. Taka sytuacja zostanie zaakceptowana. Przed rozpoczęciem badania zostaną Państwo poinformowani, jakie zachowania uważane są za opór. Badacz będzie przestrzegał Kodeksu postępowania w zakresie oporu nieletnich ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).

**9. Jeśli nie życzą sobie Państwo, aby Państwa dziecko brało udział w badaniu lub chcieliby zrezygnować z udziału dziecka w badaniu**

To Państwo sami decydują, czy chcą, aby Państwa dziecko wzięło udział w badaniu. Udział jest dobrowolny. Jeśli nie chcą Państwo, aby Państwa dziecko brało udział w badaniu, będzie ono leczone z powodu bezdechu zgodnie ze standardową procedurą. Państwa dziecko będzie zawsze leczone kofeiną medyczną oraz wspomagane powietrzem i tlenem. Jeśli przerwy w oddychaniu się utrzymują, zazwyczaj następny krok będzie zależeć od ośrodka medycznego i zespołu leczącego. Zespół ten może również zdecydować się na podanie Doxapramu lub rozpoczęcie sztucznego oddychania w celu lepszego wspomagania oddychania.

Jeśli Państwa dziecko bierze udział w badaniu, mogą Państwo zawsze zmienić zdanie i zrezygnować nawet w trakcie badania. Państwa dziecko będzie wówczas leczone zgodnie ze standardową procedurą. Nie muszą Państwo podawać powodu. Powinni jednak Państwo niezwłocznie poinformować badacza o swojej decyzji. Zgromadzone przez nas dane zostaną wykorzystane w badaniu.

Jeśli pojawią się nowe informacje o badaniu, które będą dla Państwa ważne, badacz o tym poinformuje. Zostaną wówczas Państwo zapytani, czy chcą kontynuować udział dziecka w badaniu.

**10. Zakończenie badania**

Udział Państwa dziecka w badaniu kończy się wówczas gdy:

* odbyte zostały wszystkie wizyty kontrolne opisane w punkcie 4,
* sami Państwo o tym zdecydują,
* badacz uzna, że lepiej zakończyć udział w badaniu,
* centrum medyczne Erasmus, rząd lub komisja do spraw etyki medycznej postanowi przerwać badanie.

Całe badanie zakończy się, gdy wszyscy uczestnicy zakończą w nim swój udział.

Po przetworzeniu wszystkich danych badacz poinformuje Państwa o najważniejszych wynikach badania. Stanie się to około 8–10 lat po rozpoczęciu udziału Państwa dziecka.

Pod zakończeniu całego badania badacz może również powiedzieć Państwu, w której grupie znajdowało się Państwa dziecko. Jeśli nie chcą Państwo otrzymać tych informacji, prosimy o powiadomieniu o tym badacza. W takim przypadku badacz nie może Państwa o tym poinformować.

1. **Wykorzystywanie i przechowywanie danych Państwa dziecka**

Na potrzeby tego badania wykorzystywane i przechowywane będą dane osobowe Państwa dziecka. Obejmuje to takie dane jak imię i nazwisko, adres oraz informacje dotyczące zdrowia dziecka. Gromadzenie, wykorzystywanie i przechowywanie danych jest niezbędne, aby odpowiedzieć na pytania badawcze i móc opublikować wyniki. Zwracamy się z prośbą o udzielenie zgody na wykorzystanie danych Państwa dziecka. Jeśli Państwa dziecko bierze udział w badaniu i w międzyczasie zostaje przeniesione do innego szpitala w Państwa okolicy, wyrażają Państwo również zgodę na dostęp do informacji na temat przebiegu choroby Państwa dziecka w tym okresie.

**Poufność danych**

Aby chronić prywatność Państwa dziecka, jego dane będą kodowane. Imię i nazwisko dziecka oraz inne informacje, które mogłyby bezpośrednio je zidentyfikować, są pomijane. Informacje te można zaszyfrować przy użyciu klucza do kodu, który jest bezpiecznie przechowywany w danym szpitalu. Dane wysyłane do sponsora zawierają tylko ten kod. Nie zawierają natomiast imienia i nazwiska Państwa dziecka ani innych danych, które mogą je zidentyfikować. W raportach lub publikacjach dotyczących badania danych tych również nie można zidentyfikować.

**Dostęp do danych w celu ich sprawdzenia**

Niektórzy pracownicy szpitala mogą mieć dostęp do wszystkich danych Państwa dziecka, w tym danych bez kodu. Jest to konieczne, aby sprawdzić, czy badanie przeprowadzane jest prawidłowo i rzetelnie. Osoby, które mają dostęp do Państwa danych to: członkowie komisji monitorującej bezpieczeństwo badania oraz obserwator (niezależna osoba, która dba o to, żeby wszystko było w porządku). Osoby te zachowają poufność danych. Prosimy o wyrażenie zgody na taką kontrolę.

**Okres przechowywania danych**

Dane będą przechowywane w miejscu badania przez 15 lat.

**Przechowywanie i wykorzystywanie danych do innych badań**

Po zakończeniu tego badania dane Państwa dziecka mogą być interesujące dla osób prowadzących inne badania kliniczne dotyczące wcześniaków. Dlatego dane Państwa dziecka będą przechowywane przez 15 lat. W formularzu zgody mogą Państwo zaznaczyć, czy się na to zgadzają czy nie. Jeśli nie wyrażają Państwo na to zgody, Państwa dziecko może nadal uczestniczyć w bieżącym badaniu.

**Informacje na temat nieoczekiwanych ustaleń**

Podczas tego badania może przypadkowo zostać odkryte coś, co nie jest ważne dla samego badania, ale jest ważne dla Państwa dziecka. Jeśli jest to coś ważnego z punktu widzenia zdrowia Państwa dziecka, zostaną o tym Państwo poinformowani przez zespół leczący. Mogą Państwo następnie omówić z lekarzem rodzinnym lub specjalistą, co należy zrobić. Wyrażają Państwo zgodę również na to.

**Wycofanie zgody**

Zawsze mogą Państwo wycofać swoją zgodę na wykorzystanie danych osobowych Państwa dziecka. Dotyczy to zarówno tego badania, jak również przechowywania i wykorzystywania danych w przyszłych badaniach. Dane zebrane w trakcie badania do momentu wycofania zgody zostaną wykorzystane na potrzeby tego badania.

**Więcej informacji na temat Państwa praw dotyczących przetwarzania danych**

Aby uzyskać ogólne informacje na temat Państwa praw dotyczących przetwarzania danych osobowych Państwa dziecka, prosimy wejść na stronę Dutch Data Protection Authority.

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące swoich praw lub praw swojego dziecka, prosimy o kontakt z osobą odpowiedzialną za przetwarzanie danych osobowych. W przypadku tego badania jest to:

Annelies Ham

Kierownik Projektów Oddziału Neonatologii

a.ham@erasmusmc.nl

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania lub chcieliby złożyć skargę dotyczącą przetwarzania danych osobowych Państwa dziecka, prosimy o kontakt z ośrodkiem, w którym leczone jest Państwa dziecko. Mogą Państwo skontaktować się również z inspektorem ochrony danych w konkretnym ośrodku (dane kontaktowe w Załączniku A) lub Holenderskim Organem Ochrony Danych.

**Rejestracja badania**

Informacje na temat tego badania można znaleźć w rejestrze badań medycznych na stronie www.neonatologynetwork.eu. Nie ma tam żadnych danych, które mogłyby zostać powiązane z Państwem lub Państwa dzieckiem. Po zakończeniu badania na stronie internetowej może pojawić się podsumowanie wyników tego badania. Badanie można znaleźć pod nazwą DOXA.

1. **Ubezpieczenie dla pacjentów**

Wszyscy uczestnicy badania objęci są ubezpieczeniem. Ubezpieczenie obejmuje szkody powstałe w wyniku badania. Ubezpieczenie nie pokrywa wszystkich szkód. Więcej informacji na temat ubezpieczenia i wyjątków można znaleźć w **Załączniku B**. W załączniku tym wskazano również do kogo należy zgłaszać szkody.

1. **Informowanie lekarza rodzinnego i specjalisty prowadzącego**

Państwa lekarz rodzinny i specjalista prowadzący dziecko otrzymają list lub e-mail, w którym zostaną poinformowani, że Państwa dziecko uczestniczy w badaniu. Leży to w interesie bezpieczeństwa Państwa dziecka. Jeśli nie wyrażają Państwo na to zgody, Państwa dziecko nie może wziąć udziału w tym badaniu.

1. **Brak rekompensaty za udział w badaniu**

Leczenie Państwa dziecka w związku z badaniem nic nie kosztuje. Nie otrzymają Państwo żadnej zapłaty za udział w tym badaniu. Oferujemy jednak mały prezent dla Państwa dziecka w podziękowaniu za udział w badaniu.

1. **Dodatkowe pytania?**

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym Państwa dziecko. Możemy również skierować Państwa do jednego z badaczy. Aby uzyskać niezależną poradę dotyczącą udziału w tym badaniu, mogą Państwo skontaktować się z niezależnym lekarzem. Posiada on obszerną wiedzę na temat badania, ale nie jest w nie w żaden sposób zaangażowany. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek uwagi dotyczące badania, prosimy o omówienie ich z badaczem lub lekarzem prowadzącym Państwa dziecko. Jeśli wolą Państwo tego nie robić, mogą się Państwo zwrócić do komisji ds. skarg centrum medycznego Erasmus. Wszystkie szczegóły znajdują się w Załączniku A: Dane kontaktowe.

**16. Podpisanie formularza świadomej zgody**

Kiedy będą już Państwo mieli wystarczająco dużo czasu na rozważenie udziału swojego dziecka w badaniu, zostaną Państwo poproszeni o podjęcie decyzji o jego udziale w tym badaniu. Jeśli wyrażą Państwo zgodę, zostaną Państwo poproszeni o potwierdzenie tego na piśmie w załączonym formularzu zgody. Wyrażając pisemną zgodę oświadczają Państwo, że zrozumieli wszystkie informacje i zgadzają się na udział w badaniu.

Zarówno Państwo, jak i badacz otrzymają podpisaną wersję tego formularza zgody.

**Dziękujemy za poświęcony czas.

*[Ondertekenen met lokale onderzoeker/Hoofd afdeling]*

Scan for animation

|  |  |
| --- | --- |
| **Załączniki** |  |
| A. Dane kontaktowe  B. Informacje o ubezpieczeniu  C. Formularz zgody rodzica lub opiekuna |  |
|  |  |

**Załącznik A: Dane kontaktowe szpitala** [hospital name]

**Odpowiedzialni badacze** *[nazwa szpitala]:*

*Name and surname, pediatrician-neonatologist*

*Name, researcher*

*Name, nurse responsible for the study*

**Oddział Neonatologii**

*Name of the children's hospital*

*Address*

*E-mail*

*Phone number for the secretary's office*

**Niezależny lekarz:**

**Prof. M. de Hoog**

**Pediatra, Szef Dziecięcego Oddziału Intensywnej Terapii**

**Tel.: + 31 (0)10 70 362 60**

**Więcej informacji na temat Państwa praw:**

**Aby uzyskać więcej informacji lub odpowiedzi na pytania dotyczące Państwa praw, prosimy o kontakt z Inspektorem Ochrony Danych lub Holenderskim Organem Ochrony Danych.**

**Inspektor Ochrony Danych:**

*First name and last name Data Protection Officer*

*Address*

*E-mail*

**Komisja ds. skarg:**

**Jeśli nie są Państwo zadowoleni z badania lub leczenia, mogą skontaktować się Państwo z niezależną komisją ds. skarg.**

*Address*

*Telefon*

*E-mail*

**Badacze koordynujący badanie kliniczne DOXA:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sinno Simons, pediatra-neonatolog**  **Oddział Neonatologii**  **Szpital dziecięcy Erasmus MC- Sophia**  **PO Box 2060, 3000 CB Rotterdam**  **Tel.: 010-7036077**  **s.simons@erasmusmc.nl** | **Jeroen Hutten, pediatra-neonatolog**  **Oddział Neonatologii**  **Szpital dziecięcy Uniwersyteckiego Centrum Medycznego Emma w Amsterdamie**  **Box 22660, 1100 DD Amsterdam**  **Tel.: 020-5663477**  **g.j.hutten@amsterdamumc.nl** |

**Debbie Nuytemans, Koordynator Holenderskiej Sieci Neonatologicznej**

**www.neonatologynetwork.eu**

**Załącznik B: Informacje na temat ubezpieczenia**

Centrum medyczne Erasmus wykupiło ubezpieczenie dla wszystkich osób biorących udział w tym badaniu. Ubezpieczenie obejmuje szkody powstałe w wyniku udziału w badaniu. Dotyczy to szkód powstałych w trakcie badania lub w ciągu czterech lat od zakończenia udziału dziecka w badaniu. Wszelkie szkody należy zgłosić do ubezpieczyciela w ciągu tych czterech lat po zakończeniu badania.

Ubezpieczenie nie obejmuje wszystkich szkód. Poniżej wymieniono pokrótce szkody, które nie są objęte ubezpieczeniem.

Zapisy te można znaleźć w *„Besluit verplichte verzekering bij medische wetenschapelijk onderzoek met mensen 2015*” (dekret dotyczący obowiązkowego ubezpieczenia w przypadku badań medycznych i naukowych z 2015 roku). Dekret ten znajduje się w bazie danych aktów prawnych (https://wetten.overheid.nl).

W przypadku wystąpienia szkód prosimy o bezpośredni kontakt z ubezpieczycielem.

Ubezpieczycielem tego badania jest:

Nazwa: CNA Insurance Company (Europe) S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp

Tel.: + 31 (0)23-3036004

E-mail: ClaimsNetherlands@cnahardy.com

Numer polisy: 10220695

Osoba kontaktowa: Esther van Herk, starszy specjalista ds. roszczeń

Ubezpieczenie zapewnia ochronę w wysokości 650 000 EUR w przypadku indywidualnego pacjenta i 5 000 000 EUR w przypadku całego badania (oraz 7 500 000 EUR rocznie w przypadku wszystkich badań tego samego klienta).

Ubezpieczenie **nie** obejmuje następujących szkód:

* szkody spowodowane ryzykiem, o którym zostali Państwo poinformowani na piśmie; nie dotyczy to sytuacji, gdy ryzyko jest poważniejsze niż przewidywano lub jeżeli ryzyko było bardzo mało prawdopodobne,
* uszczerbek na zdrowiu dziecka, który wystąpiłby również, gdyby dziecko nie brało udziału w badaniu
* szkody spowodowane częściowym lub całkowitym nieprzestrzeganiem wskazówek lub instrukcji,
* szkody w przypadku potomstwa dziecka, jeśli takie wystąpiły, z powodu negatywnego wpływu badania na Państwa dziecko lub jego potomstwo
* szkody spowodowane istniejącą metodą leczenia podczas badania istniejących metod leczenia.

**Załącznik C: Formularz zgody na udział dziecka w badaniu**

**Podawanie Doxapramu w celu ochrony wcześniaków**

Zostałem/zostałam poproszony/poproszona o wyrażenie zgody na udział mojego dziecka w tym badaniu medyczno-naukowym:

Imię i nazwisko dziecka: Data urodzenia: \_\_ / \_\_ / \_\_

* Zapoznałem/zapoznałam się z treścią listu informacyjnego dla rodziców/opiekunów. Miałem/miałam możliwość zadania pytań. Na swoje pytania otrzymałem/otrzymałam wystarczającą odpowiedź. Miałem/miałam wystarczająco dużo czasu, aby zdecydować, czy chcę, aby moje dziecko wzięło udział w badaniu.
* Jestem świadomy/świadoma, że udział w badaniu jest dobrowolny. Jestem również świadomy/świadoma, że w każdej chwili mogę zdecydować, że moje dziecko nie weźmie jednak udziału w badaniu. Nie muszę podawać powodu.
* Wyrażam zgodę na poinformowanie specjalisty, który leczy moje dziecko, a także farmaceuty, że moje dziecko bierze udział w tym badaniu.
* Wyrażam zgodę na gromadzenie i wykorzystywanie danych mojego dziecka w celu udzielenia odpowiedzi na pytanie badawcze dotyczące tego badania.
* Jestem świadomy/świadoma, że niektóre osoby mogą mieć dostęp do wszystkich danych mojego dziecka w celu monitorowania badania. Osoby te zostały wymienione w liście informacyjnym. Wyrażam zgodę na dostęp tych osób do danych mojego dziecka.
* Wyrażam zgodę na poinformowanie lekarza rodzinnego i/lub specjalisty prowadzącego mojego dziecka o nieoczekiwanych ustaleniach, które (mogą) być ważne dla zdrowia mojego dziecka.
* □ **Wyrażam zgodę**

□ **Nie wyrażam zgody**

na przechowywanie i wykorzystywanie danych osobowych mojego dziecka przez dłuższy okres do przyszłych badań w zakresie leczenia wcześniaków doxapramem.

* □ **Wyrażam zgodę**

□ **Nie wyrażam zgody**

na ponowy kontakt z moim dzieckiem w celu kontynuacji badania po tym badaniu.

□ **Chcę**

□ **Nie chcę**

zostać poinformowany/poinformowana, w której grupie było moje dziecko. Informacja ta może zostać podana dopiero po zakończeniu całego badania.

* Wyrażam zgodę, aby moje dziecko wzięło udział w tym badaniu.

Imię i nazwisko rodzica/pełnomocnika\*\*

Podpis: Data: \_\_ / \_\_ / \_\_

E-mail: …………………………………………………………..........

Imię i nazwisko rodzica/pełnomocnika\*\*:

Podpis: Data: \_\_ / \_\_ / \_\_

E-mail: …………………………………………………………..........

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I hereby declare that I have fully informed the above-mentioned person(s) about the said study.

If information becomes known during the study that could influence the consent of the parent or guardian, I will inform him/her in good time.

Name of investigator (or his/her representative):

Signature: Date: \_\_ / \_\_ / \_\_

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Additional information was provided by:

Name:…………………………………………………………………………

Function:……………………………………………………………………..

Signature: Date: \_\_ / \_\_ / \_\_

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*\* Jeżeli dziecko ma mniej niż 16 lat, formularz podpisują rodzice sprawujący opiekę lub opiekun.

*Rodzic/opiekun otrzyma list ze wszystkimi niezbędnymi informacjami wraz z podpisanym formularzem zgody.*