**Informații pentru părinții de nou-născuți privind participarea la cercetarea medicală**

**Doxapram pentru tratamentul întreruperii respirației (= apneei) la copiii prematuri**

*Titlul oficial:*

Studiul Doxapram versus placebo la nou-născuți prematuri: un studiu randomizat dublu-orb multicentric

**Introducere**

Stimate domnule/doamnă,

Fiul sau fiica dvs. a fost internat(ă) în secția de neonatologie la...................................(name hospital). Vă scriem pentru a vă întreba dacă sunteți de acord să participe copilul dvs. la un studiu medico-științific. Participarea este voluntară, decizia cu privire la participare vă aparține. Este necesar însă consimțământul dvs. scris pentru a participa. Primiți această scrisoare deoarece, la naștere copilul dvs. avea mai puțin de 29 de săptămâni. După o naștere prematură, controlul respirației nu este încă bine dezvoltat și poate apărea apneea (= întreruperea respirației).

Înainte de a decide dacă doriți să participe copilul dvs. la acest studiu, veți primi o explicație cu privire la ceea ce presupune studiul. Citiți cu atenție aceste informații și adresați-vă examinatorului dacă aveți întrebări. De asemenea, puteți solicita informații suplimentare de la expertul independent menționat la sfârșitul acestei scrisori. În plus, puteți discuta despre acest lucru cu partenerul, prietenii sau familia. În anexa C puteți găsi și un link la un scurt videoclip informativ online.

1. **Informații generale**

Acest studiu a fost realizat de către medici și cercetători de la Spitalul Pediatric Erasmus MC - Sophia, Spitalul Pediatric Emma AUMC și UZ Leuven și este susținut de Rețeaua Neonatală Olandeză (N3). Studiul este realizat de medici și cercetători de la departamentele de neonatologie din diferite spitale din Olanda și Belgia. Acest studiu a fost evaluat de un comitet de etică independent (Comitetul de etică UZ Leuven), care a emis un aviz favorabil după consultarea comitetului de etică al spitalului în care este tratat în prezent copilul dvs. Nu trebuie să considerați în niciun caz avizul favorabil al comitetelor de etică drept un îndemn la participarea la acest studiu.

1. **Obiectivul studiului**

Obiectivul acestui studiu este de a stabili eficacitatea și siguranța medicamentului doxapram pentru tratamentul întreruperilor repetate ale respirației la copiii născuți prematur. Doxapramul este un medicament care stimulează respirația prin intermediul receptorilor de la nivelul gâtului, amplificând respirația. Mărind doza, medicamentul stimulează și centrele respiratorii din creier. Doxapramul nu este înregistrat oficial la copii, dar în toate centrele olandeze și belgiene este deja administrat într-o măsură mai mare sau mai mică la copiii născuți prematur (ceea ce înseamnă că este utilizat în afara vârstei, a indicației sau a dozei aprobate), în contextul în care cunoștințele privind siguranța pe termen lung sunt încă insuficiente. Vom compara efectul doxapramului cu cel al unui placebo. Un placebo este un medicament fără un ingredient activ, un medicament „fals”. Posibila înlocuire a doxapramului cu un placebo este singurul lucru pe care acest studiu îl va schimba în ceea ce privește tratamentul standard utilizat în prezent. Doxapramul pare să aibă un efect bun imediat asupra respirației. Acesta produce însă frecvent efecte secundare, cum ar fi iritabilitate, creșterea ritmului cardiac și dificultăți de hrănire (a se vedea secțiunea 6 de la p. 3). Nu se știe în prezent dacă doxapramul ameliorează viitorul copiilor prematuri. Evident, este foarte important de știut acest lucru, iar noi dorim să îl stabilim foarte precis prin acest studiu.

1. **Contextul studiului**

După o naștere prematură, unele organe, precum creierul și plămânii, sunt încă insuficient dezvoltate. De multe ori este deficitar și controlul respirației. Ca urmare, bebelușii prematuri uită să respire regulat, survenind așa-numitele întreruperi ale respirației.

Când reflexul respirator nu funcționează corespunzător, poate fi necesară respirația artificială. Respirația artificială prelungită poate cauza însă probleme grave în dezvoltarea plămânilor și poate afecta dezvoltarea generală pe termen lung. Prin urmare, se încearcă să se limiteze, pe cât posibil, respirația artificială.

Sprijinirea respirației naturale a pacientului prin nas, cu aer și/sau oxigen și medicamentul cafeină, sunt administrate în mod standard pentru a reduce la minimum utilizarea respirației artificiale.

Pentru unii copii prematuri, acest tratament intensiv încă nu este suficient. Medicamentul doxapram ar putea contribui la dispariția persistentă a întreruperilor respirației. Doxapramul stimulează respirația într-un mod diferit de cel al cofeinei și, prin urmare, are șanse de a reduce întreruperile respirației. Însă nu s-au investigat niciodată în mod corespunzător siguranța doxapramului și efectele acestuia pe termen lung. În total vor fi incluși în acest studiu 396 de nou-născuți.

1. **Ce presupune participarea**

**Pe parcursul spitalizării**

Dacă vă dați consimțământul pentru ca copilul dvs. să participe la acest studiu și dacă acesta este eligibil pentru studiu, se va trage la sorți cu ajutorul unui program de calculator. Jumătate dintre nou-născuți primesc doxapram, iar ceilalți primesc un placebo. Prin tragere la sorți se stabilește ce tratament va primi copilul dvs. Dvs. și cercetătorul nu știți în ce grup se află copilul dvs. Acest tip de studiu se numește studiu randomizat dublu-orb. În cazul în care este important pentru sănătatea copilului dvs., se poate verifica dacă acesta a primit medicamentul sau un placebo.

Îl tratăm pe copilul dvs. cu doxapram sau placebo în conformitate cu indicațiile pentru doxapram utilizate în practica curentă. Întotdeauna se începe cu administrarea prin perfuzie. Ulterior, se poate administra doxapram sau placebo și prin sondă gastrică. Copilul dvs. va fi tratat până când nu va mai fi necesar, pentru că se simte mai bine sau pentru că este necesară respirația artificială. În cazul în care întreruperile respirației persistă după începerea tratamentului, medicul curant va decide să treacă la respirație artificială. Dacă este necesar, medicamentul poate fi reluat ulterior.

**Monitorizare neurologică**

La unii dintre copii se va investiga, de asemenea, efectul medicamentelor din studiu asupra oxigenării creierului, asupra activității cerebrale și asupra funcționării neurologice. Putem face acest lucru prin intermediul unor măsurători și observații suplimentare, pentru care există deja o experiență bună la nou-născuți. Puteți decide dacă doriți și această investigație. Oxigenarea creierului se măsoară cu ajutorul unui senzor NIRS (spectrofotometru în infraroșu apropiat) pe fruntea bebelușului. Măsurăm activitatea cerebrală cu un monitor special, un monitor CFM (monitor de funcție cerebrală) sau EEG (electroencefalogramă), prin intermediul unor electrozi mici plasați pe capul copilului dvs. În funcție de centrul de studiu, aceasta poate varia de la 2 sau 4 electrozi (CFM) la 9 electrozi (EEG). Măsurătorile activității cerebrale sunt efectuate în trei momente în timpul spitalizării, și anume la începutul tratamentului medicamentos al studiului, la vârsta de 32-34 de săptămâni și la 36-38 de săptămâni (suma dintre vârsta fetală la naștere și vârsta după naștere). Evaluăm funcția neurologică printr-o scurtă observație video a copilului dvs. Acest lucru se poate face în timpul spitalizării (la începutul medicației de studiu și la 72 de ore după începere, de fiecare dată timp de 20 de minute) și/sau la vârsta corectată de 3 luni (aceasta este vârsta de după data preconizată a nașterii, înregistrare timp de 5-10 minute). Pot exista diferențe de la un centru la altul. Medicul din cadrul studiului vă va explica în ce momente va avea loc această examinare pentru copilul dvs. În acest fel, încercăm să înțelegem mai bine ce anume face doxapramul la nivelul creierului, în special prin analizarea mișcărilor generale (general movements) ale copilului.

**Vizite**

În mod standard, toți copiii care au avut mai puțin de 29 de săptămâni la naștere sunt consultați din nou la spital sau la centrul pentru tulburări de dezvoltare (COS) la vârsta de 2 și 5 ani. Locul în care va avea loc consultația pentru centrul la care este tratat copilul dvs. vă va fi comunicat de către medicul curant. În timpul acestor vizite se monitorizează îndeaproape sănătatea și dezvoltarea copiilor prematuri. Acest lucru se face în mod standard prin teste motorii și cognitive prin chestionare pentru a evalua comportamentul și dezvoltarea limbajului. Asemenea vizite sunt programate și pentru copilul dvs. Informațiile colectate în cadrul acestora vor fi utilizate în acest studiu. Atunci când participați la acest studiu, dvs. și copilul dvs. veți fi invitați să completați o serie de chestionare suplimentare. Încercăm să dureze cât mai puțin posibil completarea acestora (maximum 10 minute, chestionarul PARCA-R[[1]](#footnote-1)). Monitorizarea la vârsta de 8 ani se face doar cu ajutorul unui chestionar. În plus, vă rugăm, de asemenea, să notați orice reinternare a copilului dvs. până la vârsta de 2 ani.

1. **Ce se așteaptă de la dvs.**

Pentru ca studiul să se desfășoare fără probleme, este important să respectați câteva programări după externarea din unitatea de terapie intensivă neonatală (NICU). Este important să luați legătura cu cercetătorul:

* în cazul în care copilul dvs. este internat sau tratat din nou în acest spital sau în alt spital;
* în cazul în care copilul dvs. are brusc simptome necunoscute;
* dacă nu mai doriți să participați la acest studiu;
* dacă se modifică datele dvs. de contact.
1. **Posibile efecte secundare și alte efecte adverse/neplăceri**

Tratamentul cu doxapram ar putea avea un efect pozitiv, dar poate provoca și efecte secundare. Pe termen scurt, au fost descrise în principal efecte precum agitație și iritabilitate și, într-o măsură mai mică, probleme de nutriție, scăderea nivelului de potasiu, accelerarea ritmului cardiac, prelungirea timpului de conducere a ritmului cardiac, creșterea tensiunii arteriale sau convulsii. Se cunosc foarte puține informații despre efectele secundare pe termen lung și efectele adverse ale doxapramului la copii, dar acestea vor fi examinate îndeaproape în cadrul acestui studiu. În cazul apariției unor reacții adverse, va fi consultat medicul de gardă pentru a stabili dacă este necesar să se reducă doza sau să se întrerupă medicația de studiu. La utilizarea senzorului NIRS, în studiile anterioare a fost raportat un risc foarte mic (<10%) de înroșire a pielii. În cazuri cu totul excepționale, acest lucru poate cauza o mică cicatrice. Acest risc este redus acum prin schimbarea periodică a poziției senzorului. Asistentul medical poate face acest lucru cu blândețe, pentru a nu deranja bebelușul. Deși măsurătorile EEG în sine sunt complet nedureroase și sigure, pregătirea pielii și îndepărtarea electrozilor pot provoca un oarecare disconfort și, în cazuri rare, iritații sau leziuni ale pielii. Încercăm să menținem aceste forme de disconfort la un nivel minim. Nu ne așteptăm la efecte secundare suplimentare sau alte efecte adverse în urma acestui studiu.

1. **Posibile avantaje și dezavantaje**

Este important să evaluați posibilele avantaje și dezavantaje înainte de a decide dacă sunteți de acord sau nu să participe copilul dvs. Potențialul avantaj al participării la studiu constă în monitorizarea foarte bună a episoadelor de întrerupere a respirației și a tratamentului acestora. Când survin episoade de întrerupere a respirației vor fi administrate în orb medicamente utilizate în cadrul studiului. În cazul în care efectul este insuficient, se va utiliza ventilația invazivă. Participând la acest studiu, copilul dvs. va contribui, de asemenea, la stabilirea unui tratament viitor mai bun al copiilor prematuri care suferă de întreruperi persistente ale respirației. Doxapramul poate preveni ventilația artificială pe termen scurt, dar nu se cunosc efectele sale (adverse) pe termen lung. Participarea la cercetare presupune anumite acorduri pe care trebuie să le respectați.

Toate aceste aspecte au fost descrise în detaliu la punctele 4, 5 și 6 de mai sus.

1. **Împotrivirea copilului**

Este posibil ca copilul dvs. să se împotrivească (să nu coopereze) în timpul examinării. Desigur că, în acest caz, cercetătorul trebuie, bineînțeles, să oprească imediat studiul. Este dificil de definit exact împotrivirea. Să ne imaginăm că copilul nu dorește să coopereze în timpul consultației de monitorizare. Se va accepta acest lucru. Înainte de începerea examinării, veți fi consultat cu privire la ceea ce se consideră ca fiind împotrivire. Vom analiza împreună cu dvs. dacă anumite consultații vor fi amânate sau anulate.

1. **Dacă nu doriți să participați sau doriți să întrerupeți studiul**

Dvs. decideți dacă copilul dvs. va participa sau nu la studiu. Participarea este voluntară. Dacă nu doriți să participe copilul dvs. la studiu, acesta va primi tratamentul uzual pentru întreruperile persistente ale respirației. Copilul dvs. va fi tratat întotdeauna cu medicamentul pe bază de cofeină și va fi susținut cu aer și oxigen. În cazul în care întreruperile respirației persistă, următorul pas obișnuit depinde de centru și de echipa de tratament. Se poate decide să se administreze și doxapram sau să se înceapă respirația artificială pentru a susține mai bine respirația.

Dacă copilul dvs. participă, puteți oricând să vă răzgândiți și să vă opriți, chiar și în timpul studiului. În acest caz, copilul dvs. va fi tratat din nou în modul uzual pentru apnee persistentă. Nu este necesar să explicați din ce motiv vă opriți. Cu toate acestea, trebuie să raportați imediat acest lucru cercetătorului. Datele colectate până în acel moment vor fi folosite pentru studiu. Datele ulterioare nu vor mai fi partajate cu sponsorul.

În cazul în care există informații noi despre studiu care sunt importante pentru dvs., cercetătorul vă va informa. Veți fi întrebat apoi dacă doriți să participați în continuare.

**10. Sfârșitul studiului**

Participarea dvs. la studiu va înceta dacă:

* s-au încheiat toate vizitele descrise la punctul 4;
* alegeți dvs. să vă opriți;
* cercetătorul consideră că este mai bine pentru copilul dvs. să se oprească;
* Erasmus MC Rotterdam, guvernul sau comitetul de etică responsabil cu evaluarea decid să oprească cercetarea.

Întregul studiu se încheie atunci când toți participanții sunt gata cu toate cercetările din cadrul studiului.

După ce au fost procesate toate datele, cercetătorul vă va informa cu privire la principalele rezultate ale studiului. Acest lucru se întâmplă la aproximativ 8-10 ani de la începutul participării dvs.

De asemenea, cercetătorul vă poate spune, la sfârșitul întregului studiu, în ce grup de tratament a fost inclus copilul dvs. Dacă nu doriți acest lucru, îi puteți spune cercetătorului. În acest caz, nu veți primi informațiile respective.

**11. Utilizarea și păstrarea datelor dvs.**

În scopul acestui studiu se colectează, se utilizează și se stochează date cu caracter personal ale copilului dvs. Acestea includ date ca numele și adresa, precum și date privind sănătatea copilului dvs. Colectarea, utilizarea și păstrarea datelor sunt necesare pentru a răspunde la întrebările puse în acest studiu și pentru a publica rezultatele. Vă cerem permisiunea de a utiliza datele copilului dvs. În cazul în care copilul dvs. participă și se întâmplă să fie transferat la un alt spital din zona dvs. în timpul studiului, ne acordați, de asemenea, permisiunea de a colecta date despre boala copilului dvs. în perioada respectivă. Aveți, de asemenea, dreptul de a consulta în orice moment datele colectate despre copilul dvs. și de a solicita cercetătorului să efectueze orice corecții necesare, cum ar fi, de exemplu, o schimbare de adresă. Dacă vă dați consimțământul în vederea participării copilului dvs. la studiile de monitorizare neurologică, înregistrările video pentru evaluarea mișcărilor generale ale copilului dvs. vor fi stocate într-un folder protejat cu parolă în rețeaua informatică a UZ Leuven și UMC Groningen. Acest lucru înseamnă că fiecare înregistrare primește un număr, dar nu se stochează numele sau data nașterii. Acest număr coincide cu numărul de studiu pentru stocarea datelor cu caracter personal. Numai personalul de studiu de la UZ/KU Leuven și UMC Groningen va avea acces la aceste înregistrări. Înregistrările video nu vor fi folosite în alte scopuri.

**Confidențialitatea datelor dvs.**

Pentru a vă proteja confidențialitatea, datele sunt codificate. Numele și alte detalii care pot identifica în mod direct copilul dvs. sunt omise. Numai aplicând cheia codului se pot urmări datele până la copilul dvs. Cheia codului rămâne stocată în siguranță în instituția de cercetare locală. Datele trimise către sponsor conțin doar codul, nu și numele sau alte date care ar putea să identifice copilul dvs. Nici în rapoartele și publicațiile despre studiu nu pot fi urmărite datele până la copilul dvs.

**Accesarea datelor dvs. pentru verificare**

Este posibil ca unele persoane din propriul spital să aibă acces la toate datele dvs., inclusiv la varianta necodificată a datelor.. Acest lucru este necesar pentru a verifica dacă studiul se desfășoară în mod corespunzător și fiabil. Persoanele care au acces la datele dvs. în scopul controlului sunt: comitetul care supraveghează siguranța cercetării, un monitor (o persoană independentă care verifică dacă totul se desfășoară în mod corespunzător) desemnat în acest scop sau auditori externi. Aceștia vor păstra confidențialitatea datelor dvs. Vă rugăm să ne acordați permisiunea de a face acest lucru.

**Durata de păstrare a datelor**

Datele generale sunt stocate la centrul de cercetare timp de 25 de ani. Datele codificate sunt păstrate și de către sponsorul studiului. Înregistrările video vor fi păstrate timp de maximum 15 ani.

**Păstrarea și utilizarea datelor pentru alte studii**

Datele din cadrul studiului ale copilului dvs. vor fi prelucrate în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD) și cu Legea belgiană privind protecția datelor din 30 iulie 2018[[2]](#footnote-2). Responsabilitatea în acest scop îi revine sponsorului. După încheierea acestui studiu, datele copilului dvs. pot fi importante și pentru alte studii științifice privind nașterea prematură. În acest scop, datele vor fi păstrate timp de 25 de ani după încheierea acestui studiu. Pentru utilizarea datelor în scopuri de cercetare în afara acestui context, trebuie să se formuleze o nouă solicitare prealabilă către comitetul de etică.

**Informații privind constatările neașteptate**

În timpul acestui studiu se pot constata aspecte care, deși nu sunt importante pentru studiu, sunt importante pentru copilul dvs. În cazul în care acest lucru este important pentru sănătatea copilului dvs., veți fi informat de către echipa medicală. Veți putea discuta apoi cu medicul dvs. sau cu specialistul ce este necesar să faceți. Veți putea să vă dați consimțământul și pentru astfel de situații.

**Retragerea consimțământului**

Vă puteți retrage în orice moment consimțământul pentru utilizarea datelor cu caracter personal ale copilului dvs. Acest lucru este valabil atât pentru acest studiu, cât și pentru utilizarea datelor pentru eventuale studii viitoare. Datele de cercetare colectate până în momentul în care vă retrageți consimțământul vor fi utilizate în continuare în cadrul studiului.

**Informații suplimentare despre drepturile dvs. privind prelucrarea datelor**

Dacă aveți întrebări cu privire la modul în care utilizăm datele dvs., puteți contacta oricând cercetătorul medical. De asemenea, vă stă la dispoziție și responsabilul cu protecția datelor din cadrul centrului de studiu. Datele de contact ale acestuia sunt: ...................................... (DPO contact details of the local research centre, example for UZ Leuven: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.)

În cele din urmă, dacă aveți o plângere cu privire la prelucrarea datelor dvs., puteți contacta autoritatea de supraveghere belgiană care supraveghează respectarea principiilor fundamentale de protecție a datelor cu caracter personal:

Autoritatea de supraveghere belgiană se numește:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Site web: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

**Înregistrarea studiului**

Sunt incluse informații despre acest studiu și într-o prezentare generală a studiilor medico-științifice, și anume (www.neonatologynetwork.eu). Aceasta nu conține niciun fel de date care să poată fi urmărite până la dvs. După studiu, site-ul web poate afișa o sinteză a rezultatelor acestuia. Puteți găsi acest studiu în cadrul studiului clinic DOXA. Puteți găsi informații și pe site-ul Registrului UE al studiilor clinice https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-003666-41/NL (folosind termenul de căutare „DOXA-trial”) și pe site-ul https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04430790.

**12. Asigurarea pentru subiecții studiului**

Orice participare la un studiu implică un risc, oricât de mic ar fi acesta. Clientul este răspunzător - chiar dacă nu este vorba despre nicio eroare - pentru orice prejudiciu suferit de participant sau, în caz de deces al acestuia, de succesorii săi, care este direct sau indirect legat de participarea sa la studiu. Prin urmare, nu trebuie să faceți proba vinovăției în acest scop. Clientul a delegat această sarcină către UZ Leuven, care a încheiat o asigurare pentru această răspundere pentru toate centrele belgiene participante.

Prin urmare, vă rugăm să raportați cercetătorului medical orice nouă problemă de sănătate. Acesta vă poate oferi informații suplimentare cu privire la posibilele tratamente. În cazul în care cercetătorul medical este de părere că ar putea exista o legătură cu studiul, acesta va informa sponsorul studiului, care va iniția procedura de declarare la asigurător. În cazul în care consideră necesar, asigurătorul va numi un expert care să se pronunțe asupra legăturii dintre noile probleme de sănătate ale copilului dvs. și studiu. În caz de dezacord cu cercetătorul medical sau cu evaluatorul desemnat de asigurător și ori de câte ori considerați că este necesar, puteți acționa direct în justiție asigurătorul în Belgia (MS Amlin Insurance SE, Koning Albert II laan 37, 1030 Bruxelles, Belgia, număr de poliță 299.053.700).

Legea[[3]](#footnote-3) prevede că asigurătorul poate fi acționat în justiție fie în instanțele de la locul în care s-au produs evenimentele prejudiciabile, fie în instanțele de la locul dvs. de reședință, fie în instanțele din locul în care își are sediul asigurătorul.

**13. Informarea medicului de familie și a specialistului curant**

Întotdeauna vom trimite o scrisoare medicului dvs. de familie și medicului specialist curant pentru a-i anunța cu privire la participarea copilului dvs. la studiu. Acest lucru este în interesul siguranței copilului dvs. Dacă nu sunteți de acord, nu puteți participa la acest studiu.

**14. Nu se oferă nicio plată pentru participare**

Tratamentul copilului dvs. în cadrul studiului este suportat de către sponsor. Nu veți primi nicio plată pentru participarea la acest studiu. Cu toate acestea, în semn de mulțumire pentru participare, îi oferim copilului dvs. un mic cadou.

**15. Aveți întrebări?**

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să luați legătura cu medicul care vă tratează copilul pentru a primi răspunsurile. De asemenea, puteți fi îndrumat către unul dintre cercetători. Pentru sfaturi independente privind participarea la acest studiu, puteți lua legătura cu medicul independent. Acesta are cunoștințe bogate despre studiu, dar nu are nicio legătură cu studiul.

Dacă aveți plângeri sau întrebări cu privire la drepturile copilului dvs. în calitate de participant la studiu, le puteți discuta cu cercetătorul, cu medicul dvs. curant sau cu serviciul de asistență juridică. Anexa A conține o listă cu datele de contact.

**16. Semnarea formularului de consimțământ**

După ce vi s-a oferit suficient timp de gândire, vi se va solicita să luați o decizie în privința participării la acest studiu. Dacă vă dați consimțământul, vă vom solicita să semnați în scris formularul de consimțământ aferent. Consimțământul dvs. scris indică faptul că ați înțeles informațiile și că sunteți de acord cu participarea copilului dvs. la acest studiu.

Atât dvs., cât și cercetătorul primiți o versiune semnată a acestui formular de consimțământ.

Vă mulțumim pentru atenție

**17. Anexe la aceste informații**

A. Date de contact

B. Formular de consimțământ al părinților sau al tutorelui

C. Link către un scurt videoclip informativ online privind DOXA-trial

**Anexa A: date de contact pentru centrele belgiene**

**Cercetător principal de la centrul local de studiu** *(Head researcher local study centre)***:**

**Numele**: ...............................................................

**Adresa**: ................................................................

**Numărul de telefon** : ...........................................

**Asistent medical de cercetare de la centrul de studiu local** *(Research nurse local study centre)***:**

**Numele:** ...............................................................

**Adresa:** ................................................................

**Postul:** asistent(ă) medical(ă) în cadrul studiului

**Numărul de telefon** : ...........................................

**Responsabilul local cu asistența juridică privind drepturile pacienților** (Local ombudsperson patient rights)**:**

**Numele:** ...............................................................

**Adresa:** ................................................................

**Numărul de telefon:** ...........................................

**Medicul independent** (Independent doctor)**:**

**Numele:** prof. dr. Maissa Rayyan

**Adresa:** Herestraat 49, 3000 Leuven

**Postul:** medic pediatru - neonatolog

**Numărul de telefon:** 016/34.32.11

**Centrul belgian de coordonare: UZ Leuven**

**Persoana de contact**: Prof. Dr. Anne Smits

**Adresa**: UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

**Numărul de telefon** : 016 34 32 11

**Anexa B: Formular de consimțământ pentru participarea copilului**

**Doxapram pentru protejarea copiilor născuți prematur**

Mi s-a solicitat consimțământul pentru participarea copilului meu la acest studiu medico-științific:

**Numele și prenumele participantului (copil):**……………………………..

*(Name and first name of the participant (child))*

**Data nașterii:**  \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Date of birth)*

* Am citit scrisoarea de informare pentru părinți/tutore. Am avut și posibilitatea de a pune întrebări. Am primit răspunsuri suficiente la întrebările mele. Am avut suficient timp pentru a decide dacă vreau să participe copilul meu.
* Știu că participarea este voluntară. Știu, de asemenea, că pot decide în orice moment să nu participe totuși copilul meu. Nu trebuie să motivez această decizie.
* Îmi dau consimțământul ca medicul de familie și/sau specialistul care îmi tratează copilul să fie informați cu privire la participarea copilului meu la acest studiu.
* □ **Sunt de acord** *(do)*□ **Nu sunt de acord** *(do not)*

ca medicul de familie și/sau specialistul care îmi tratează copilul să fie informați cu privire la eventualele constatări neașteptate care sunt (sau pot fi) importante pentru sănătatea copilului meu.

* Sunt de acord cu colectarea și utilizarea datelor în vederea formulării unui răspuns la întrebarea de cercetare din cadrul acestui studiu.
* Știu că, în scopul monitorizării studiului, este posibil ca anumite persoane să aibă acces la toate datele copilului meu. Persoanele respective sunt enumerate în această scrisoare informativă. Sunt de acord ca aceste persoane să aibă drept de consultare.

- Sunt de acord cu participarea copilului meu la acest studiu.

* □ **Sunt de acord** *(do)*□ **Nu sunt de acord** *(do not)*

cu stocarea și utilizarea datelor cu caracter personal ale copilului meu pentru cercetări viitoare în domeniul nașterii premature și al tratamentului cu doxapram la copiii născuți prematur.

* □ **Sunt de acord** *(do)*□ **Nu sunt de acord** *(do not)*

cu măsurarea activității cerebrale, conform descrierii din secțiunea 4, pentru a înțelege mai bine efectul medicamentelor din studiu asupra creierului.

* □ **Sunt de acord** *(do)*□ **Nu sunt de acord** *(do not)*

cu măsurarea oxigenării creierului și a funcționării neurologice conform descrierii din secțiunea 4, pentru a înțelege mai bine efectul medicamentelor din studiu asupra creierului.

* **□ Sunt de acord** *(do)***□ Nu sunt de acord** *(do not)*

să fim contactați din nou pentru participarea copilului meu la un eventual studiu ulterior (>8 ani).

 **Adresa de e-mail** *(Email address):***:** ……………………………………………………………….

* □ **Doresc** *(do)*□ **Nu doresc**  *(do not)*
să fiu informat(ă) în ce grup a fost copilul meu. Această informație poate fi furnizată numai după încheierea întregului studiu.

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

**Numele și prenumele părintelui/tutorelui**:

*(Name and first name of parent/guardian)*

Semnătura: Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

**Numele și prenumele părintelui/tutorelui**:

*(Name and first name of parent/guardian)*

Semnătura: Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

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

**Martor(ă)/interpret(ă)** *(Witness / Interpreter)***:**

Am fost prezent(ă) pe parcursul întregului proces de informare a părintelui (părinților)/tutorelui (tutorilor) participantului și confirm că informațiile despre obiectivele și procedurile studiului au fost furnizate în mod adecvat, că părintele (părinții)/tutorele (tutorii) au înțeles studiul și că consimțământul de participare la studiu a fost dat în mod liber.

**Numele, prenumele și calificarea martorului(martorei)/interpretului (interpretei):**

*(Name, first name and qualification of the witness/interpreter)*

Semnătura: Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

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

**Cercetătorul (sau reprezentantul acestuia)** (*Researcher (or their representative))***:**

Prin prezenta declar că am informat pe deplin persoana sus-menționată (persoanele sus-menționate) cu privire la studiul menționat.

În cazul în care, pe parcursul studiului, se descoperă vreo informație care ar putea influența consimțământul părintelui sau al tutorelui, îl voi informa în timp util.

**Numele și prenumele cercetătorului** (sau al reprezentantului acestuia):

*(Name and first name of researcher (or their representative)):*

Semnătura: Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

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

Au fost furnizate informații suplimentare de către *(Additional information is provided by)*:

Numele și prenumele *(Name and first name)*:

Postul *(Function)*:

Semnătura *(Signature)*: Data *(Date)*: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

*Părintele/tutorele primește o scrisoare de informare completă, însoțită de un exemplar semnat al formularului de consimțământ.*

*(The parent/guardian will receive a full information letter, together with a signed version of the consent form.)*

**Anexa C: Link la un videoclip informativ online privind DOXA-trial**

Scanând codul QR de mai jos, puteți găsi un videoclip cu informații despre acest studiu. Videoclipul rulează pe YouTube și are o durată de aproximativ un minut și jumătate.



1. PARCA-R: Parent Report of Children’s Abilities-Revised (raport parental privind abilitățile copiilor - revizuit) [↑](#footnote-ref-1)
2. Legea belgiană din 30 iulie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal [↑](#footnote-ref-2)
3. În conformitate cu articolul 29 din Legea belgiană din 7 mai 2004 privind experimentele pe subiecți umani și cu decretele regale aplicabile. [↑](#footnote-ref-3)