BASE
Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

Badanie obserwacyjne BASE
Ulotka informacyjna dla rodziców

Główne informacje

- Nasz oddział neonatologiczny bierze udział w badaniu, które polega na zbieraniu pewnych informacji zdrowotnych dotyczących dzieci urodzonych ponad 9 tygodni przed terminem.
- Do tego badania zostaną włączone wszystkie dzieci urodzone ponad 9 tygodni przed terminem, **chyba że** poinformują nas Państwo, że **nie** chcą, aby Państwa dziecko wzięło w nim udział.
- **Udział w badaniu w żaden sposób nie wpłynie na opiekę nad Państwa dzieckiem.** Nie będzie żadnych dodatkowych zabiegów ani interwencji.
- Na potrzeby badania zbierzemy informacje z dokumentacji medycznej Państwa dziecka.

Badanie to dotyczy stanu zwanego kwasicą metaboliczną u wcześniaków. Chcemy zrozumieć, jak często występuje ten stan, w jaki sposób lekarze go leczą oraz jak ten stan i leczenie wpływają na zdrowie wcześniaków.

Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi niedogodnościami ani ryzykiem. Informacje uzyskane z tego badania pomogą poprawić przyszłą opiekę nad wcześniakami takimi jak Państwa dziecko.

Czym jest kwasica metaboliczna?

Kwasica metaboliczna to nagromadzenie kwasu we krwi. Wiele dzieci urodzonych bardzo przedwcześnie doświadcza kwasicy metabolicznej podczas pobytu w szpitalu. Państwa dziecko może, ale nie musi jej doświadczyć.

Jakie informacje będą zbierane?

Na potrzeby tego badania zbierzemy informacje z dokumentacji medycznej Państwa dziecka, w tym szczegóły dotyczące epizodów kwasicy metabolicznej (jeśli wystąpią) oraz sposobu ich leczenia. Zapiszemy numer ubezpieczenia zdrowotnego Państwa dziecka, płeć, datę urodzenia oraz kod pocztowy. Zbierzemy również pewne informacje na temat matki, korzystając z dokumentacji medycznej Państwa dziecka.

Czy moje dziecko musi brać udział w badaniu?

Jest to badanie z **możliwością rezygnacji**. Oznacza to, że o ile rodzice nie poinformują zespołu neonatologów, że **nie** życzą sobie, aby ich dziecko wzięło udział w badaniu, wszystkie noworodki zostaną nim objęte.

Jeśli Państwa dziecko weźmie udział w badaniu, a Państwo zmienią później zdanie, mogą Państwo w każdej chwili wycofać je z badania. Będziemy gromadzić i wykorzystywać wyłącznie dane dotyczące zdarzeń mających miejsce do momentu odstąpienia od badania.

W jaki sposób zostaną wykorzystane wyniki tego badania?

Po zakończeniu badania wyniki będą dostępne na stronie internetowej badania (www.npeu.ox.ac.uk/base). Wyniki będziemy również udostępniać na konferencjach. Dane z tego badania mogą być również udostępniane innym grupom, które będą wykonywać podobne prace w przyszłości. Państwa dziecko nie zostanie zidentyfikowane w żadnej publikacji ani udostępnionych danych.

Czy mój udział w badaniu będzie traktowany w sposób poufny?

Informacje na temat Państwa i Państwa dziecka zostaną przesłane do Centrum Koordynacji Badań na University of Oxford, NPEU CTU. Wszystkie informacje zebrane na temat Państwa i Państwa dziecka podczas badania będą traktowane jako ściśle poufne i przechowywane w bezpieczny sposób.

Więcej informacji o tym, w jaki sposób przetwarzamy i chronimy dane Państwa dziecka znajduje się na stronie internetowej: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*.

Co w przypadku wystąpienia problemu?

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek obawy dotyczące jakiegokolwiek aspektu tego badania, prosimy porozmawiać z zespołem klinicznym opiekującym się Państwa dzieckiem.

Chcąc złożyć skargę dotyczącą jakiegokolwiek aspektu sposobu, w jaki Państwa potraktowano lub leczono, lub sposobu przetwarzania Państwa danych w trakcie tego badania, należy skontaktować się z głównym badaczem Sabitą Uthaya lub z działem University of Oxford Research Governance, Ethics & Assurance (RGEA) pod adresem rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

Wszystkie istotne dane kontaktowe znajdą Państwo na końcu niniejszej ulotki.

University of Oxford, jako sponsor badania, posiada odpowiednie ubezpieczenie obejmujące to badanie.

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem i Opieką (ang. National Institute for Health and Care Research), NIHR151086, który jest jednostką badawczą NHS. Badanie jest sponsorowane przez University of Oxford i prowadzone przez NPEU CTU na University of Oxford. Główny badacz, Sabita Uthaya, jest zatrudniona w Imperial College Hospital.

Wszystkie badania w NHS są analizowane przez niezależną grupę osób, zwaną Komisją Etyki Badań Naukowych, w celu ochrony Państwa interesów i zapewnienia, że są one prowadzone zgodnie z najwyższymi standardami. Badanie to zostało zweryfikowane i pozytywnie zaopiniowane przez Komisję Etyki Badań Naukowych Nottingham 2 (ang. Nottingham 2 Research Ethics Committee), nr referencyjny: 23/EM/0244.

Jeśli chcieliby Państwo uzyskać więcej informacji, prosimy zapytać lekarza lub pielęgniarkę opiekującą się Państwa dzieckiem.

Co stanie się z danymi mojego dziecka?

Przepisy o ochronie danych wymagają, abyśmy my, University of Oxford (którego pełna nazwa prawna to The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford), określili podstawę prawną przetwarzania informacji na Państwa temat. W przypadku badań jest to „zadanie w interesie publicznym". University of Oxford jest sponsorem tego badania i odpowiada za dbanie o Państwa informacje oraz ich właściwe wykorzystanie.

Dla celów tego projektu badawczego potrzebujemy skorzystać z informacji zawartych w dokumentacji szpitalnej dziecka. Udostępnimy Państwa informacje związane z tym projektem badawczym następującym typom organizacji: National Perinatal Epidemiology Unit Clinical Trials Unit (NPEU CTU) na University of Oxford (sponsor) oraz Imperial College London.

Możemy korzystać z usług zewnętrznych dostawców lub podwykonawców w celu wsparcia niektórych prowadzonych przez nas działań badawczych (np. zapewnienie infrastruktury IT, obsługa ankiet, usługi transkrypcji itp.). W związku z tym możemy udostępniać Państwa dane osobowe tym dostawcom, gdy jest to konieczne, aby umożliwić im świadczenie wymaganych przez nas usług. Wymagamy jednak od wszystkich naszych zewnętrznych dostawców stosowania odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu ochrony Państwa danych i zezwalamy im na przetwarzanie Państwa danych wyłącznie w określonych celach, które wskazaliśmy w naszych instrukcjach.

Informacje te będą obejmować numer ubezpieczenia zdrowotnego dziecka, płeć, datę urodzenia oraz kod pocztowy.

Osoby te będą wykorzystywać te informacje do prowadzenia badań lub sprawdzania Państwa dokumentacji, aby upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo. Odpowiedzialni członkowie University of Oxford oraz [odpowiedni(e) fundusz(e) NHS] i organy regulacyjne mogą uzyskać dostęp do danych w celu monitorowania i/lub audytu badania, aby zapewnić, że badania są zgodne z obowiązującymi przepisami.

Wszelkie dane o pacjencie będziemy przechowywać w bezpieczny sposób, stosując poniższe środki:

- Przechowywanie wszystkich danych elektronicznych w bezpiecznym miejscu
- Ograniczenie dostępu wyłącznie do osób, które potrzebują go do celów badawczych, przy użyciu indywidualnych loginów i haseł
- Codzienne tworzenie kopii zapasowych danych
- Nieprzechowywanie danych na komputerach poszczególnych osób

Państwa dane osobowe nie będą udostępniane poza granicami Wielkiej Brytanii.

Po zakończeniu badania zachowamy niektóre dane w celu analizy jego wyników. Nasze raporty sporządzimy tak, aby nikt nie mógł domyślić się, że brali Państwo w nim udział.

Po zakończeniu badania rozpocznie się okres przechowywania (oznacza to czas, przez jaki przechowujemy Państwa dane), a my będziemy przechowywać Państwa dane przez co najmniej 25 lat, zgodnie z wymogami przepisów dotyczących badań klinicznych. Po upływie okresu przechowywania dane z badania będą przechowywane w sposób, który nie pozwala na Państwa identyfikację.

Jakie mają Państwo możliwości wyboru dotyczące sposobu wykorzystania Państwa informacji?

W każdej chwili można bez podania przyczyny zrezygnować z udziału w badaniu, jednak nadal będziemy mogli przechowywać zgromadzone dotychczas informacje. Mają Państwo prawo zwrócić się do nas z prośbą o usunięcie, zmianę lub wycofanie danych, które przechowujemy na Państwa temat do celów badania. Nie zawsze będziemy w stanie to zrobić, jeśli oznaczałoby to, że nie możemy wykorzystać Państwa danych do przeprowadzenia badania. W takim przypadku poinformujemy Państwa, dlaczego nie możemy tego zrobić.

Więcej informacji o sposobie korzystania z Państwa danych można uzyskać:

- kontaktując się z członkiem zespołu badawczego (dane kontaktowe znajdują się na końcu);
- wysyłając wiadomość e-mail na adres *base@npeu.ox.ac.uk*;
- dzwoniąc do zespołu badawczego BASE pod numer 01865 289716;
- kontaktując się z inspektorem ochrony danych Uniwersytetu *data.protection@admin.ox.ac.uk*;
- zapoznając się z informacją o ochronie prywatności Uniwersytetu dostępną pod adresem: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*.

Jeśli chcieliby Państwo dowiedzieć się więcej na temat wykorzystania danych poufnych w badaniach, HRA opracowało ogólną ulotkę informacyjną, która jest dostępna pod adresem: *www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/*.

Dane kontaktowe

Chief Investigator Sabita Uthaya, Imperial College London (*s.uthaya@imperial.ox.ac.uk*)

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z członkiem zespołu neonatologicznego lub z zespołem badawczym BASE pod adresem *base@npeu.ox.ac.uk*.

Zeskanuj kod QR, aby wyświetlić stronę internetową badania BASE, lub odwiedź *www.npeu.ox.ac.uk/base*

Dane kontaktowe

The BASE Study Team, NPEU Clinical Trials Unit, National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU)
Nuffield Department of Women's and Reproductive Health
University of Oxford, New Radcliffe House, Oxford OX2 6NW

01865 289716 *base@npeu.ox.ac.uk* *www.npeu.ox.ac.uk/base*

Badanie to jest finansowane przez Program oceny technologii medycznych (HTA) Narodowego Instytutu Badań nad Zdrowiem i Opieką (NIHR) (numer referencyjny NIHR151086).
Wyrażone poglądy są opiniami autora/autorów, niekoniecznie podzielanymi przez NIHR lub Oddział Zdrowia i Opieki Społecznej.