Studiu observațional BASE

Broșură informativă pentru părinți

Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

Informații importante

- Unitatea noastră de neonatologie participă la un studiu care presupune colectarea unor informații medicale despre bebelușii născuți cu peste 9 săptămâni prematur.
- Toți bebelușii născuți cu peste 9 săptămâni prematur vor fi incluși în acest studiu, **cu excepția cazului în care** ne anunțați că **nu** doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe.
- **Participarea nu va schimba în niciun fel îngrijirea de care beneficiază bebelușul dumneavoastră.** Nu vor exista tratamente sau intervenții suplimentare.
- Vom colecta informații din dosarul medical al bebelușului dumneavoastră pentru a finaliza studiul.

Acest studiu analizează o afecțiune numită acidoză metabolică la bebelușii născuți prematur. Dorim să înțelegem cât de des apare această afecțiune, cum o tratează medicii și cum afectează afecțiunea și tratamentul sănătatea bebelușilor născuți prematur.

Nu există dezavantaje sau riscuri aferente participării. Informațiile din acest studiu vor ajuta la îmbunătățirea îngrijirii viitoare a bebelușilor născuți prematur, ca bebelușul dumneavoastră.

Ce este acidoza metabolică?

Acidoza metabolică reprezintă o acumulare de acid în sânge. Mulți bebeluși născuți foarte prematur vor dezvolta acidoză metabolică pe durata spitalizării lor. Bebelușul dumneavoastră poate sau nu să dezvolte această afecțiune.

Ce informații vor fi colectate?

Vom colecta informații din dosarul medical al bebelușului dumneavoastră pentru acest studiu, inclusiv detalii despre episoadele de acidoză metabolică (dacă apar) și modul în care au fost tratate. Vom înregistra numărul de pacient al bebelușului dumneavoastră, sexul, data nașterii și codul poștal. Vom colecta, de asemenea, câteva informații despre mamă, prin intermediul dosarului medical al bebelușului dumneavoastră.

Este bebelușul meu obligat să participe la studiu?

Acesta este un **studiu cu opțiunea de retragere**. Aceasta înseamnă că toți bebelușii vor participa la studiu, cu excepția cazului în care anunțați un membru al echipei neonatale că **nu** doriți ca bebelușul dumneavoastră să participe la studiu.

Dacă bebelușul dumneavoastră participă la studiu și ulterior vă răzgândiți, sunteți liberi să îl retrageți în orice moment din studiu. Vom colecta și utiliza numai datele referitoare la evenimentele care au avut loc până la momentul retragerii din studiu.

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?

La finalul studiului, rezultatele vor fi disponibile pe site-ul web al studiului (www.npeu.ox.ac.uk/base). De asemenea, vom prezenta rezultatele la conferințe. Datele din cadrul acestui studiu pot fi partajate cu alte grupuri care desfășoară activități similare pe viitor. Bebelușul dumneavoastră nu va fi identificat în nicio publicație sau date partajate.

Participarea mea la studiu va fi păstrată confidențială?

Informațiile despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră vor fi trimise către Centrul de coordonare a studiului din cadrul Universității din Oxford, NPEU CTU. Toate informațiile colectate despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră în cadrul studiului vor fi păstrate strict confidențiale și stocate în siguranță.

Pentru mai multe informații despre modul în care prelucrăm și protejăm datele bebelușului dumneavoastră, vă rugăm să consultați pagina noastră web: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*.

Ce se întâmplă dacă există o problemă?

Dacă aveți o preocupare cu privire la orice aspect al acestui studiu, vă rugăm să discutați cu echipa clinică responsabilă de bebelușul dumneavoastră.

Dacă doriți să depuneți o reclamație cu privire la orice aspect al modului în care ați fost abordați sau tratați, sau la modul în care informațiile dumneavoastră sunt gestionate pe parcursul acestui studiu, contactați investigatorul principal Sabita Uthaya sau Departamentul de guvernanță, etică și asigurare a cercetării (RGEA) din cadrul Universității din Oxford la rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

Puteți găsi toate datele de contact relevante la sfârșitul acestei broșuri.

Universitatea din Oxford, în calitate de sponsor al studiului, deține o asigurare adecvată pentru a acoperi valoarea acestui studiu.

Cine organizează și finanțează cercetarea?

Studiul este finanțat de Institutul Național pentru cercetare în domeniul sănătății și îngrijirilor medicale (NIHR151086), care este ramura de cercetare a NHS. Studiul este sponsorizat de Universitatea din Oxford și este derulat de NPEU CTU din cadrul Universității din Oxford. Investigatorul principal, Sabita Uthaya, este angajat de Imperial College Hospital.

Toate cercetările din cadrul NHS sunt analizate de un grup independent de persoane, denumit Comisia de etică a cercetării, pentru a vă proteja interesele și pentru a ne asigura că cercetările se efectuează la cele mai înalte standarde. Acest studiu a fost revizuit și a primit aviz favorabil din partea Comisiei centrale de etică a cercetării 2, Nottingham, nr. de referință: 23/EM/0244.

Dacă doriți mai multe informații, vă rugăm să întrebați un medic sau o asistentă care se ocupă de bebelușul dumneavoastră.

Ce se va întâmpla cu datele bebelușului meu?

Legislația privind protecția datelor impune ca noi, Universitatea din Oxford (cu denumirea juridică The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford), să precizăm temeiul juridic pentru prelucrarea informațiilor despre dumneavoastră. În cazul cercetării, temeiul respectiv este „o sarcină de interes public”. Universitatea din Oxford este sponsorul acestui studiu și este responsabilă pentru gestionarea informațiilor dumneavoastră și utilizarea corectă a acestora.

Va trebui să folosim informații din fișele spitalicești ale bebelușului dumneavoastră pentru acest proiect de cercetare. Vom partaja informațiile dumneavoastră legate de acest proiect de cercetare cu următoarele tipuri de organizații: Unitatea de Studii Clinice a Unității Naționale de Epidemiologie Perinatală (NPEU CTU) din cadrul Universității din Oxford (Sponsor) și Imperial College London.

Putem utiliza furnizori de servicii terți sau subcontractanți pentru a ne ajuta cu câteva dintre activitățile de cercetare pe care le desfășurăm (de exemplu, furnizarea de servicii IT, furnizarea de sondaje, servicii de transcriere etc.). Prin urmare, este posibil să partajăm datele dumneavoastră cu caracter personal cu acești furnizori atunci când este cazul, pentru a le permite să presteze serviciile pe care le solicităm. Cu toate acestea, solicităm tuturor furnizorilor noștri terți să implementeze măsuri de securitate adecvate pentru a vă proteja datele și le permitem să vă prelucreze datele doar în scopurile specifice pe care le-am precizat în instrucțiunile noastre.

Aceste informații vor include numărul de pacient al bebelușului dumneavoastră, sexul, data nașterii și codul poștal.

Persoanele implicate vor folosi aceste informații pentru a efectua cercetarea sau pentru a vă verifica dosarele, pentru a se asigura că cercetarea se efectuează corespunzător. Membrii responsabili din cadrul Universității din Oxford și [Trustul/ Trusturile NHS relevant(e)] și organismele de reglementare pot primi acces la date pentru monitorizarea și/sau auditarea studiului, pentru a se asigura că cercetarea respectă reglementările aplicabile.

Vom păstra toate informațiile deținute despre dumneavoastră în siguranță în următoarele moduri:

- stocând toate datele electronice într-un loc sigur
- restricționând accesul doar persoanelor care au nevoie de acces pentru cercetare, utilizând un nume de utilizator și o parolă individuale
- salvând zilnic copii de rezervă ale datelor
- nestocând date pe computerele persoanelor fizice

Datele dumneavoastră cu caracter personal nu vor fi partajate în afara Marii Britanii.

După finalizarea studiului, vom păstra anumite date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele într-un mod care va preveni identificarea dumneavoastră ca participant la studiu.

După încheierea studiului, va începe perioada de retenție (această noțiune se referă la durata de timp în care vă păstrăm datele) și vom păstra datele dumneavoastră timp de minimum 25 de ani, în conformitate cu reglementările referitoare la studiile clinice, conform prevederilor legale. După finalizarea perioadei de retenție, datele studiului vor fi păstrate într-o manieră care nu vă identifică.

Care sunt opțiunile dumneavoastră cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Puteți înceta să mai participați la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar putem păstra informațiile deținute despre dumneavoastră care au fost deja colectate. Aveți dreptul de a ne solicita să eliminăm, să modificăm sau să ștergem datele pe care le deținem despre dumneavoastră în scopul studiului. Este posibil să nu putem face întotdeauna acest lucru dacă înseamnă că nu putem folosi datele dumneavoastră în scopurile cercetării. În acest caz, vă vom comunica motivul pentru care nu putem face acest lucru.

Puteți afla mai multe despre modurile în care folosim informațiile dumneavoastră astfel:

- adresându-vă unuia dintre membrii echipei de cercetare (consultați datele de contact de la final)
- trimițând un e-mail la *base@npeu.ox.ac.uk*

- apelând echipa studiului BASE la numărul 01865 289716
- contactând Responsabilul cu protecția datelor din cadrul Universității la adresa *data.protection@admin.ox.ac.uk*
- consultând nota de confidențialitate a Universității, disponibilă la: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*

Dacă doriți să aflați mai multe despre utilizarea datelor confidențiale în cercetare, HRA a întocmit o broșură cu informații generale, disponibilă la adresa: *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/*.

Informații de contact

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

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați unui membru al echipei de neonatologie sau să contactați echipa studiului BASE la *base@npeu.ox.ac.uk*.

Scanați codul QR pentru a vizualiza site-ul web al studiului BASE sau accesați *www.npeu.ox.ac.uk/base*

Date de contact

Echipa studiului BASE, Unitatea de studii clinice NPEU, Unitatea Națională de Epidemiologie Perinatală (NPEU) Departamentul Nuffield pentru sănătatea femeii și sănătate reproductivă Universitatea din Oxford, New Radcliffe House, Oxford OX2 6NW

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

Acest studiu este finanțat de Programul de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) din cadrul Institutului Național pentru cercetare în domeniul sănătății și îngrijirilor medicale (NIHR) (număr de referință NIHR151086). Opiniile exprimate aparțin autorilor și nu neapărat NIHR, sau Ministerului sănătății și asistenței sociale.