

Lisa 1A

Keskuse number:

Uuringu number: NECTARINE/ NCT02350348

Patsiendi identifitseerimisnumber:

NECTARINE: NEonate – Children sTudy of Anaesthesia pRactice IN Europe (Euroopa vastsündinute ja laste anesteesia uuring)

Infoleht patsiendile ja patsiendi vanematele või hooldajatele:

Lugupeetud härra/proua,

Teie laps saab üld- või regionaalnesteasiat seoses talle teostatava uuringu ja/või operatsiooniga. Me kutsume Teid osalema Euroopa Anestesioloogide Assotsiatsiooni (European Society of Anaesthesiology) poolt rahastatud jälgimisuuringus, mille eesmärgiks on parandada vastsündinute ja laste anesteesia kvaliteeti ning ohutust.

Enne kui Te otsustate, kas osaleda uuringus või mitte, palume Teil hoolikalt läbi lugeda allolev informatsioon, mis selgitab uuringu eesmärki ning Teie osavõtu tulemit.

Uuringu eesmärk

Tegemist on üleeuroopalise mitmekeskuselise uuringuga, mille eesmärgiks on välja selgitada Teie lapse eest hoolitseva anestesioloogi poolt kasutatavad meetodid anesteesia ajal ette tulevate võimalikke vahejuhtumite ennetamiseks või korrigeerimiseks.

Uuringu kirjeldus

Kui Te nõustute lapse osalemisega uuringus, kogub Teie lapse anesteesia eest vastutav anestesioloog informatsiooni lapse tervisliku seisundi ning anesteesiameetodi kohta. Teie last ravitakse ning jälgitakse pidevalt nii nagu antud protseduuri jaoks on tavapärane, kõik anestesioloogi poolt anesteesia ajal tehtud sekkumised märgitakse üles. Jälgimine jätkub kuni 120 minutit pärast ärkamisruumi või intensiivraviosakonda viimist.

Osa informatsiooni, mis on seotud Teie lapse anesteesiajärgse ravi ning paranemisega, nagu haiglast kojulubamise päev või võimalikud anesteesiajärgsed vahejuhtumid, märgitakse üles Teie lapse dokumentide eest vastutava anestesioloogi poolt 30 päeva pärast protseduuri. Sama informatsioon märgitakse üles ka 90 päeva pärast protseduuri. Lisaks palume Teil vastata lühikesele telefoniküsitlusele seoses Teie lapse protseduurijärgse ravi ning tervisliku seisundiga.

Kokkuvõttes, kui Te nõustute oma lapse osalemisega uuringus, registreeritakse anonüümselt osa informatsiooni lapse haigusloost. Samuti on Teil õigus nõustuda või keelduda uuringumeeskonna poolt teostatavast telefoniküsitlusest.

Telefoniküsitlus 90 päeva pärast anesteasiat on AINUS osa uurimusest, mis ei ole osa haigla tavapraktikast. Ülejäänud osa uuringust ei sisalda enast ühtegi lisasekkumist, testi või ravimite manustamist. Uuringu käik ei mõjuta haigla tavapraktikat ning Teie lapsele tagatakse optimaalne ravi kogu haiglasviibimise ajal.

Mida Teie lapse uuringus osalemine sisaldab?

Teie lapse osalemine või mitteosalemine uuringus ei mõjuta Tema osutatavat ravi. Kui Te otsustate, et Teie laps ei osale käesolevas uuringus, ei muuda see Tema ravi või arsti otsuseid haiglas viibimise ajal või pärast haiglast väljalubamist.

Uuringust tagasivõtmine

Isegi kui Te olete nõustunud oma lapse osalemisega uuringus on Teil õigus igal ajal nõusolek Teie lapse uuringus osalemiseks tagasi võtta, andmata sealjuures täiendavaid selgitusi. Te ei pea õigustama oma otsust.

Konfidentsiaalsus ja kliinilise informatsiooni kasutamine

Uuringu läbiviimiseks on vajalik konsulteerida ja kasutada Teie lapse haigusloos sisalduvat informatsiooni. Teie nõusolek annab meile õiguse kasutada ja töödelda informatsiooni allnimetatud viisidel:

- Informatsioon talletatakse kõigi laste andmeid sisaldavas arvuti andmebaasis ESA peakorteris Brüsselis
- Kliinilisi andmeid sisaldava info kogumise järgselt identifitseeritakse Teie last ainult numbrilisel alusel. Isikuandmeid sisaldavat informatsiooni ei avalikustata.

Uuringu tulemused

Me loodame, et käesolev suur üleeuroopaline uuring aitab kõigil anestezioloogidel parandada vastsündinute ja imikute anesteetikakäsitlust.

Viimaks sooviksime pöörata Teie tähelepanu asjaolule, et käesolev informeeritud nõusoleku dokument viitab ainult Teie lapse osalemisele uuringus. Te peate eraldi nõusoleku andma anesteetikaks või sedatsiooniks Teie lapse diagnostilise või kirurgilise protseduuri jaoks, millest Teid on juba informeeritud või mille kohta Teile peagi antakse vajaminev informatsioon.

Küsimustega uuringu kohta võite pöörduda:

Uuringu läbiviija:

_____ Telefon: _____

Uuringus osalev õde:

_____ Telefon: _____

Kui Teil on küsimusi seoses Teie õigustega uuringus osalejana, on Teil õigus kontakteeruda Haigla Eetikakomiteega või teadustöö ja uuringu keskusega:

_____ Telefon: _____

Täname, et võtsite aega antud infolehe lugemiseks.

Kuupäev _____

Lisa 1B

Keskuse number:

Uuringu number: NECTARINE/ NCT02350348

Patsiendi identifitseerimisnumber:

NÕUSOLEKU VORM

NECTARINE: NEonate – **Ch**ildren **ST**udy of **AN**aesthesia **pR**actice **IN** **E**urope
(Euroopa vastsündinute ja laste anesteesia uuring)

Euroopa prospektiivne mitmekeskuseline jälgiv uuring: lasteanesteesia raskete ja kriitiliste juhtumite epidemioloogia

Uuringu läbiviija/vastutava uurija nimi:

Palun märkige kõik kastid:

1. Ma kinnitan, et olen lugenud ja aru saanud ülalmainitud uuringu infolehest kuupäevaga 28. august 2015. Mul on olnud võimalus kaaluda informatsiooni, esitada küsimusi ning olen saanud küsimustele rahuldava vastuse.
2. Ma saan aru, et minu lapse osalemine uuringus on vabatahtlik ja mul on õigus igal ajal ilma selgitusi andmata Ta uuringust ära võtta, ilma et see mõjutaks minu ravi- või juriidilisi õigusi.
3. Ma saan aru, et olulisi osi minu lapse haigusloost ja uuringu ajal kogutud andmetest võivad vaadata isikud Euroopa Anestesioloogide Assotsiatsioonist, administratiivtöötajad või NHS Trust, kui see on vajalik minu osaluseks uurimuses. Ma annan nendele isikutele loa minu lapse andmetele juurdepääsuks.
4. Ma olen nõus, et minu lapse perearsti informeeritakse Tema osalusest uuringus.
5. Ma olen nõus, et minu laps osaleb ülalmainitud uuringus.
6. Ma saan aru, et uuringumeeskonna liige helistab mulle 90 päeva pärast anesteasiat, et täita lühikest telefoniküsitlust minu lapse tervislikust seisundist

Märkige üks sobiv kast:

Nõustun telefonikõnega

Ma ei nõustu telefonikõnega, kuid olen nõus, et minu laps osaleb ülejäänud uuringus.

Lapsevanema/hooldaja nimi

Kuupäev

Allkiri

Nõusolekuvõtja nimi

Kuupäev

Allkiri