

neoGASTRIC

Informacje dla rodziców

Badanie neoGASTRIC dotyczy wcześniaków urodzonych ponad 6 tygodni przed datą planowanego porodu, wymagających karmienia przez sondę.

Najważniejsze informacje o badaniu:

- **O ile rodzice nie poinformują zespołu neonatologów, że nie życzą sobie, aby ich dziecko wzięło udział w badaniu, wszystkie noworodki zostaną nim objęte.**
- Porównujemy 2 sposoby opieki nad noworodkami karmionymi przez sondę; obydwa wchodzą w skład opieki rutynowej i są powszechnie stosowane na oddziałach noworodkowych w całej Wielkiej Brytanii.
- Nie są nam znane żadne dodatkowe zagrożenia związane z udziałem w badaniu.
- Państwa dziecko zostanie objęte badaniem w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia karmienia przez sondę.
- Będziemy gromadzić informacje dotyczące Państwa dziecka i jego karmienia.
- Badanie jest przeprowadzane w ponad 30 szpitalach w Wielkiej Brytanii i Australii przez okres około 3 do 4 lat.
- Istotne jest, aby wiedzieli Państwo, dlaczego przeprowadzamy to badanie oraz na czym będzie polegać. Prosimy o uważne zapoznanie się z następującymi informacjami.

Badanie neoGASTRIC: Unikanie rutynowych pomiarów objętości pokarmu zalegającego w żołądku na oddziałach intensywnej opieki noworodkowej

IMPERIAL

neoGASTRIC

Nasz oddział noworodkowy bierze udział w istotnym badaniu naukowym zwanym neoGASTRIC, porównującym opiekę udzielaną na oddziałach noworodkowych w całej Wielkiej Brytanii (UK). Planujemy objąć badaniem wszystkie kwalifikujące się dzieci, o ile ich rodzice nie poinformują nas, że sobie tego nie życzą (wycofanie z badania).

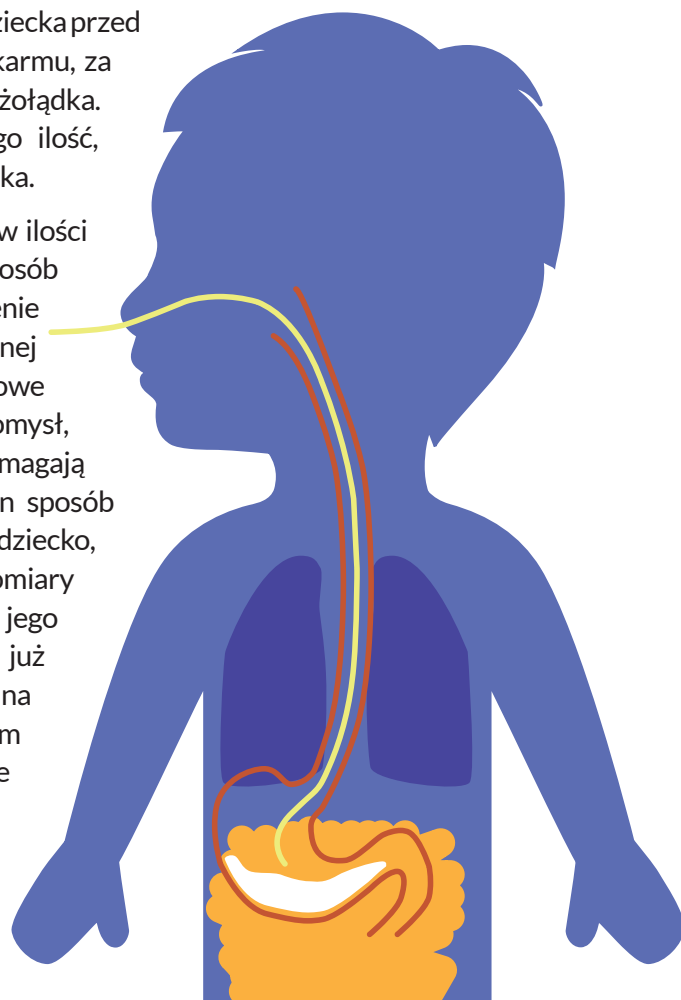
Jaki jest cel badania?

Wcześnieiki nie zawsze potrafią ssać i połykać mleko. Z tego powodu co kilka godzin karmi się je mlekiem przez giętką rurkę umieszczoną w żołądku, czyli sondę żołądkową, wprowadzaną przez nos lub usta. Niektóre noworodki mogą nie tolerować dużych ilości mleka bezpośrednio po urodzeniu, dlatego objętość pokarmu zostaje stopniowo zwiększana. W tym samym czasie dziecko otrzymuje również dożylnie płyny lub składniki odżywcze.

Czasami lekarze i pielęgniarki rutynowo sprawdzają objętość pokarmu zalegającego w żołądku – mierzą, ile mleka zostaje w żołądku dziecka przed następnym karmieniem. Aby zmierzyć ilość zalegającego pokarmu, za pomocą strzykawki przez sondę delikatnie odsysa się treść żołądka. Personel medyczny przygląda się pokarmowi i mierzy jego ilość, a następnie może wstrzyknąć go z powrotem do żołądka dziecka.

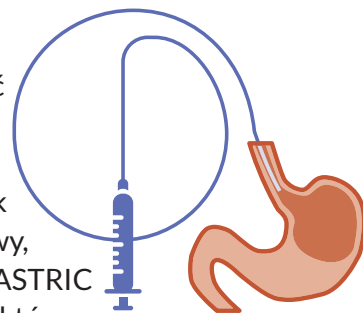
Niektórzy lekarze i pielęgniarki rutynowo dokonują pomiarów ilości pokarmu zalegającego w żołądku, uważając, że w ten sposób można sprawdzić, czy dziecko odpowiednio toleruje karmienie oraz wykryć oznaki poważnej, lecz rzadkiej choroby, zwanej martwicznym zapaleniem jelit (NEC). Inni uważają rutynowe pomiary ilości zalegającego pokarmu za nie do końca dobry pomysł, ponieważ mogą być one niedokładne i nie wiadomo, czy pomagają w rozpoznawaniu martwiczego zapalenia jelit (NEC). W ten sposób zwiększa się również ilość procedur, jakim poddawane jest dziecko, co może wiązać się z jego dyskomfortem. Rutynowe pomiary potrafią także prowadzić do rzadszego karmienia lub nawet jego wstrzymania, opóźniając moment, w którym dziecko będzie już spożywać pełne porcje pokarmu i mogąc negatywnie wpływać na przyrost masy. Pomiary wiążą się też z przedłużonym okresem podawania dziecku składników odżywczych dożylnie, co może prowadzić do problemów, takich jak infekcje.

W Wielkiej Brytanii około połowa lekarzy i pielęgniarek przeprowadza rutynowe pomiary zalegającego w żołądku pokarmu, a druga połowa tego nie czyni – zatem obydwie z tych metod są standardowym postępowaniem.



Dlaczego przeprowadzamy to badanie?

Niektóre pomniejsze badania sugerują, że być może lepiej byłoby nie dokonywać rutynowych pomiarów zalegającego w żołądku pokarmu. Jednak w trakcie ich trwania nie udało się stwierdzić, czy brak rutynowych pomiarów utrudnia wykrywanie martwiczego zapalenia jelit (NEC). Z tego względu, aby można było sprawdzić, czy brak rutynowych pomiarów zalegającego w żołądku pokarmu jest bezpieczny, czy szkodliwy, potrzebujemy zgromadzić informacje dotyczące tysięcy wcześniaków. Badanie neoGASTRIC ma na celu znalezienie odpowiedzi na to pytanie poprzez porównanie noworodków, którym nie wykonuje się rutynowych pomiarów z tymi, u których się je przeprowadza. W ten sposób dowiemy się, czy noworodki szybciej zaczną spożywać pełną porcję pokarmu bez zwiększenia ryzyka zachorowania na martwicze zapalenie jelit (NEC). Warto wiedzieć, że duża objętość zalegającego w żołądku pokarmu nie zawsze jest oznaką martwiczego zapalenia jelit (NEC). Przeprowadzamy niniejsze badanie, ponieważ rutynowe pomiary zalegającego w żołądku pokarmu mogą nie być najlepszym sposobem wykrycia, czy dziecku zagraża martwicze zapalenie jelit (NEC). Personel medyczny nadal będzie monitorować Państwa dziecko pod kątem oznak martwiczego zapalenia jelit (NEC), dokonując regularnych kontroli tętna i innych parametrów.



Dlaczego wybrano moje dziecko?

Obejmujemy badaniem wszystkie dzieci urodzone 6 lub więcej tygodni przed terminem (przed 34 tygodniem ciąży), wymagające karmienia przez sondę, o ile nie istnieje inna przyczyna zdrowotna, z powodu której nie mogą wziąć w nim udziału. Mamy nadzieję, że w sumie uda nam się objąć badaniem ponad 7 000 dzieci (w Wielkiej Brytanii i Australii).

Czy moje dziecko musi brać udział w badaniu?

Nie, można zrezygnować z udziału w badaniu neoGASTRIC. 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.

Co trzeba zrobić, jeżeli nie chcę, aby moje dziecko brało udział w badaniu?

Jeżeli nie chcą Państwo, aby dziecko brało udziału w badaniu, należy poinformować o tym zespół neonatologów. Dziecko nadal będzie otrzymywać rutynową opiekę na tym samym oddziale.

Co należy zrobić, jeśli chcę, żeby dziecko wzięło udział w badaniu?

W takim przypadku nie trzeba nic robić. Wszystkie biorące udział w badaniu dzieci zostaną losowo przydzielone albo do grupy, w której przeprowadzane są rutynowe pomiary zalegającego w żołądku pokarmu, albo do tej, w której takich pomiarów się nie wykonuje. Decyzja o wyborze grupy zapadnie losowo: dzieci mają jednakową szansę przydziału do każdej z grup.

Jeżeli Państwa dziecko bierze udział w badaniu neoGASTRIC, opiekujący się nim zespół zostanie poproszony albo o przeprowadzanie rutynowych pomiarów zalegającego w żołądku pokarmu co kilka godzin, albo o jego niewykonywanie. Wszystkie inne codzienne decyzje o karmieniu Państwa dziecka i opiece nad nim będą podejmowane przez lekarzy i pielęgniarki.

Niezależnie od tego, w której grupie znajduje się dziecko, umiejscowienie sondy będzie zawsze sprawdzane przed karmieniem poprzez odessanie niewielkiej ilości mleka.

Dzieci biorące udział w badaniu neoGASTRIC nie będą przechodziły żadnych dodatkowych badań, a opieka nad nimi będzie przebiegać tak samo, jak nad każdym innym wcześniakiem niebiorącym udziału w badaniu.

Z tytułu wzięcia udziału w badaniu nie otrzymuje się żadnej zapłaty ani zwrotu kosztów.

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby podczas badania wykryto u Państwa dziecka coś niespodziewanego, ponieważ nie będą przeprowadzane żadne dodatkowe testy. W przypadku stwierdzenia czegoś nieoczekiwanego, natychmiast powiadomimy o tym opiekujący się dzieckiem zespół kliniczny.

Czy mogę zmienić zdanie?

Tak – decyzja nie wpłynie na opiekę nad Państwa dzieckiem. W razie wypisania się z badania niestety nie będzie można ponownie do niego dołączyć w późniejszym terminie. Jeśli zmienią Państwo zdanie po zapisaniu dziecka do badania neoGASTRIC, decyzja o rutynowym pomiarze zalegającego w żołądku pokarmu zostanie podjęta przez zespół kliniczny. Zapytamy, czy nadal wyrażają Państwo zgodę, abyśmy gromadzili dane na temat Państwa dziecka. W dowolnym momencie można zrezygnować z udziału w badaniu bez podania przyczyny, ale zachowamy wtedy dotychczas zebrane Państwa dane, ponieważ mogły już zostać wykorzystane w ramach badań i nie można tego cofnąć.

W razie decyzji o zaprzestaniu udziału w badaniu, chcielibyśmy kontynuować pozyskiwanie informacji o zdrowiu Państwa dziecka z centralnej dokumentacji NHS. Prosimy o poinformowanie nas, jeżeli sobie Państwo tego nie życzą. Nie wpłynie to na opiekę zdrowotną ani dodatkowe wsparcie otrzymywane przez dziecko.

Musimy zarządzać Państwa danymi w szczególny sposób, aby badanie było wiarygodne. Oznacza to, że nie będziemy mogli zezwolić na wgląd lub zmianę przechowywanych przez nas danych, jeżeli mogłoby to wpłynąć na szersze badania lub dokładność zebranych informacji.

Jakie są potencjalne zalety i zagrożenia wynikające z udziału w badaniu?

Oba podejścia w badaniu neoGASTRIC są obecnie rutynowo praktykowane w Wielkiej Brytanii i Australii, zatem nie uważamy, aby istniało dodatkowe ryzyko lub korzyści związane z uczestnictwem w nim. Brak rutynowych pomiarów zalegających w żołądku pokarmów może pomóc w szybszym osiągnięciu spożywania przez niemowlę pełnych porcji pokarmu, potencjalnie zmniejszając ryzyko infekcji – ale dowiemy się tego dopiero po zakończeniu badania neoGASTRIC. Nie uważamy, aby ryzyko martwiczego zapalenia jelit (NEC) rosło z powodu braku rutynowych pomiarów zalegających w żołądku resztek pokarmu, ponieważ w krajach, które ich nie wykonują, np. we Francji, występuje podoba częstotliwość martwiczego zapalenia jelit, co w Wielkiej Brytanii. Personel medyczny nadal będzie regularnie kontrolować dziecko pod kątem martwiczego zapalenia jelit, ściśle monitorując tętno i inne parametry.

Do kiedy moje dziecko pozostanie objęte badaniem?

O ile rodzice nie wypiszą dziecka z badania, zostanie nim objęte w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia karmienia przez sondę. Będziemy gromadzić informacje o dziecku – np. gdyby miało infekcję lub martwicze zapalenie jelit, do osiągnięcia przez niego wieku 4 tygodni po spodziewanej dacie porodu lub do wypisania dziecka ze szpitala.

A co, jeżeli pojawią się istotne nowe informacje?

Strona internetowa badania neoGASTRIC będzie aktualizowana, jeżeli w czasie jego trwania pojawią się nowe informacje, mogące wpłynąć na Państwa decyzję o uczestnictwie dziecka w badaniu.

Co się stanie, gdy badanie naukowe dobiegnie końca?

Po zakończeniu badania decyzja o tym, czy należy dokonywać rutynowych pomiarów zalegających w żołądku resztek pokarmu będzie ponownie należała do zespołu klinicznego.

W jaki sposób wykorzystujemy informacje na temat Państwa dziecka?

Dla celów tego projektu badawczego potrzebujemy skorzystać z informacji zawartych w dokumentacji medycznej dziecka. Dane te obejmują Państwa imię, nazwisko, adres, wiek i pochodzenie etniczne, imię i nazwisko dziecka, jego numer NHS i datę urodzenia. Będziemy również pobierać odnośne rutynowe zapisy w ogólnokrajowych bazach



danych dotyczących dziecka, aby śledzić jego postępy w przyszłości. Obejmują one National Neonatal Research Database, Hospital Episode Statistics i National Pupil Database. Można wypisać się z tej opcji pobierania danych, kontaktując się z zespołem badawczym.

Pracownicy Imperial College London oraz ich zespół badawczy wykorzystają te dane w ramach badania lub w celu upewnienia się, że jest ono odpowiednio przeprowadzane, a przechowywane informacje (np. dane kontaktowe) są aktualne.

Wszelkie dane o pacjencie będą przechowywane w bezpieczny sposób. Informacje na ten temat zostaną przesłane do Centrum Koordynującego Badanie (Study Coordinating Centre) na Uniwersytecie Oksfordzkim, National Perinatal Epidemiology Unit Clinical Trials Unit (NPEU CTU). Do Państwa danych będą mieć dostęp jedynie zespół badawczy, organizatorzy badania w Oksfordzie, osoby upoważnione przez sponsora lub organy ds. nadzoru (kontrolujące tego typu badania). Centrum koordynacyjne w Oksfordzie będzie przechowywać dane umożliwiające ustalenie tożsamości z tego badania przez 25 lat po jego zakończeniu.

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.

Więcej informacji o tym, w jaki sposób przetwarzamy i chronimy dane Państwa dziecku, znajdziesz na stronie internetowej: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric.

Więcej informacji można również znaleźć na stronie internetowej organizacji NHS Health Research Authority:

<https://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/>

Sponsorem tego badania jest Imperial College London, który wraz z University of Oxford w ramach realizacji tego projektu będzie pełnić funkcję administratora danych. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za ochronę Państwa danych i ich odpowiednie wykorzystanie. Imperial College London będzie przechowywać Państwa dane przez okres 25 lat po zakończeniu badania w zakresie podstawowych danych badawczych. Zakończenie badania planowane jest na październik 2026 roku.

Aby uzyskać informacje / potwierdzenie dotyczące końcowej daty badania, prosimy kontaktować się z zespołem badawczym, którego dane kontaktowe można znaleźć w części „**Gdzie można dowiedzieć się więcej o tym, w jaki sposób wykorzystywane są Państwa dane**”.

Jako uniwersytet wykorzystujemy dane osobowe do prowadzenia badań w celu poprawy zdrowia, opieki i usług. Jako organizacja finansowana ze środków publicznych musimy zapewnić, że wykorzystywanie danych osobowych uczestników badania leży w interesie publicznym. Oznacza to, że gdy wyrażą Państwo zgodę na uczestnictwo w badaniu naukowym, wykorzystamy Państwa dane w celach koniecznych do przeprowadzenia i analizy badania. Podstawa prawna do wykorzystania Państwa danych zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i ustawą o ochronie danych z 2018 r. jest następująca:

Imperial College London – „wykonanie zadania realizowanego w interesie publicznym”; Badania nad zdrowiem i opieką mają służyć interesowi publicznemu, co oznacza, że musimy wykazać, że nasze badania służą interesom społeczeństwa jako całości. Postępujemy w tym kierunku zgodnie z **brytyjskim systemem kontroli badań nad zdrowiem i opieką społeczną**.

W przypadku kategorii specjalnej danych osobowych (najczęściej są to dane dotyczące zdrowia, biometryczne i genetyczne, dotyczące rasy, pochodzenia etnicznego, itp.), Imperial College London opiera się na „naukowych lub historycznych celach badawczych lub celach statystycznych.

Międzynarodowy transfer danych

Może być konieczne przekazanie informacji do krajów spoza Wielkiej Brytanii (np. do partnera badawczego w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) lub do innych krajów spoza EOG). Jeżeli informacje te zawierają dane osobowe, Imperial College London zapewni ich przekazanie zgodnie z przepisami o ochronie danych. Jeżeli dane są przekazywane do kraju niepodlegającego decyzji Wielkiej Brytanii w sprawie adekwatności jej standardów ochrony danych, Imperial College London zawrze umowę o udostępnianiu danych z partnerem badawczym odbiorcy, obejmującą zatwierdzone przez Wielką Brytanię standardowe klauzule umowne lub wykorzysta inny mechanizm transferu, który zabezpiecza sposób przetwarzania Państwa danych osobowych.

Udostępnianie informacji osobom trzecim

Państwa dane osobowe zostaną udostępnione określonym osobom trzecim wyłącznie w celach, o których mowa w niniejszym arkuszu informacyjnym dla uczestników i w oparciu o podstawę prawną przetwarzania danych, jak określono powyżej.

Inni pracownicy Imperial College London to osoby bezpośrednio zaangażowane w badanie naukowe lub w niektóre działania poboczne (mogące obejmować wsparcie, audyty wewnętrzne, zapewnianie poprawności danych kontaktowych itp.), przedstawiciele Imperial College London, wykonawcy i dostawcy usług (np. poligraficznych, wysyłkowych, poczty elektronicznej, internetowych lub usługodawców pomagających w realizacji opisanych powyżej czynności). Nasi zewnętrzni dostawcy usług są zobowiązani do zawarcia z nami umów o przetwarzaniu danych. Zezwalamy im na przetwarzanie Państwa danych osobowych wyłącznie w określonych celach i zgodnie z naszymi przepisami.

Potencjalne wykorzystanie danych uzyskanych podczas badania do innych badań w przyszłości

Gdy wyrażą Państwo zgodę na udział w badaniu naukowym, informacje zebrane w ramach badania lub przygotowań do niego (np. dane kontaktowe) mogą, za Państwa zgodą, zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania w Imperial College London i w innych organizacjach, w tym uniwersytetach lub organizacjach badawczych w naszym kraju lub za granicą. Państwa dane będą wykorzystywane wyłącznie do celów badawczych, zgodnie z przepisami, w tym RODO i brytyjskim systemem kontroli badań nad zdrowiem i opieką społeczną.

Nie będzie możliwe ustalenie Państwa tożsamości na podstawie tych informacji i nie będą one łączone z innymi danymi w sposób, dzięki któremu można by Państwa zidentyfikować, wykorzystać je przeciwko Państwu lub wykorzystać do podejmowania decyzji na Państwa temat.

Gdzie można dowiedzieć się więcej o tym, w jaki sposób wykorzystywane są Państwa dane?

Więcej informacji o sposobie korzystania z Państwa danych można uzyskać

- na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- zadając pytanie jednej z osób przeprowadzających badanie
- wysyłając email na adres neogastric@npeu.ox.ac.uk
- dzwoniąc pod nr (0)1865 617927
- lub na stronie www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

Kto organizuje i finansuje badanie?

National Perinatal Epidemiology Unit, Clinical Trials Unit (NPEU CTU) przy Uniwersytecie Oksfordzkim w Wielkiej Brytanii, w ramach partnerstwa z Monash University w Australii koordynują i zarządzają badaniem w imieniu sponsora, Imperial College London. W Wielkiej Brytanii badanie jest finansowane przez National Institute for Health and Care Research, a w Australii przez National Health and Medical Research Council. Lekarze i pielęgniarki przeprowadzające badanie nie otrzymują dodatkowej zapłaty ani innych świadczeń poza swoim zwykłym wynagrodzeniem.

W jaki sposób zostaną wykorzystane wyniki tego badania naukowego?

Wszystkie informacje dotyczące badania zostaną udostępnione na stronie internetowej badania: www.npeu.ox.ac.uk/neogastric. Będą również rozpowszechniane poprzez prezentacje na konferencjach, przez organizacje charytatywne, takie jak Bliss i SSNAP, a także dzięki raportowi wysyланemu do fundatorów.

Kto należy do zespołu badawczego i jak mogę się z nim skontaktować?

Jesteśmy pracownikami służby zdrowia, zajmującymi się noworodkami i prowadzimy badania w celu poprawy opieki nad noworodkami. W celu kontaktu z nami prosimy skorzystać z poniższych danych kontaktowych.

Kto przeprowadza weryfikację badania?

Wszystkie badania w obrębie NHS są oceniane przez niezależną grupę osób w celu ochrony interesów uczestników. Badanie zostało zweryfikowane przez komisję bioetyczną London-Riverside Research Ethics Committee.

W jaki sposób dowiem się o wynikach badania?

Po zakończeniu badania zebrane informacje zostaną przeanalizowane i opublikowane w czasopiśmie medycznym. Wyniki będą również dostępne na stronie internetowej badania. Tożsamość Państwa ani Państwa dziecka nie zostanie ujawniona w żadnym raporcie ani publikacji dotyczącej badania.

Co się stanie, jeśli złożymy skargę?

Jeżeli będą Państwo chcieli zgłosić skargę dotyczącą naszego sposobu przetwarzania Państwa danych osobowych, prosimy o kontakt z zespołem badawczym (dane kontaktowe podano poniżej).

Jeżeli nie będą Państwo zadowoleni z naszej odpowiedzi, prosimy o kontakt z Inspektorem Ochrony Danych w Imperial College London mailowo: dpo@imperial.ac.uk, telefonicznie: 020 7594 3502 oraz/lub pocztą na adres: Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Jeśli odpowiedź nadal nie będzie zadowalająca lub według Państwa przetwarzamy dane osobowe w sposób niezgodny z prawem, można zgłosić skargę do Biura Informacji Publicznej (ICO) - przez stronę www.ico.org.uk. Proszę pamiętać, że według zaleceń ICO należy najpierw postarać się rozwiązać problemy z administratorem danych (czyli z nami).

Imperial College London posiada polisy ubezpieczeniowe, mające zastosowanie do niniejszego badania. Jeśli w wyniku udziału w tym badaniu doznają Państwo krzywdy lub obrażeń, będą Państwo uprawnieni do dochodzenia odszkodowania bez konieczności udowodnienia, że winę za nie ponosi Imperial College. Nie ma to wpływu na Państwa prawa do dochodzenia odszkodowania.

Osoby poszkodowane z powodu czyjś zaniechania mogą mieć podstawy do podjęcia działań prawnych. Niezależnie od tego, jeżeli chcieliby Państwo zgłosić skargę lub mają jakiegokolwiek zastrzeżenia dotyczące sposobu traktowania Państwa podczas tego badania, należy niezwłocznie poinformować o tym badacza (patrz szczegóły poniżej). Można również skorzystać ze standardowych procedur w ramach NHS. Jeśli nadal nie będą Państwo zadowoleni z odpowiedzi, można skontaktować się z zespołem Imperial College, Research Governance and Integrity Team.

Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszą ulotką – w razie pytań prosimy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki opiekujących się Państwa dzieckiem.



Zeskanuj, aby uzyskać więcej informacji

Zespół badawczy neoGASTRIC

NPEU Clinical Trials Unit, University of Oxford,
Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF.

☎ 01865 617927

✉ neogastric@npeu.ox.ac.uk

🌐 www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

FUNDED BY
NIHR | National Institute for
Health and Care Research

NHMRC-NIHR Collaborative Research Grant Scheme. Wyrażone poglądy są opiniami autora (autorów), niekoniecznie podzielanymi przez NIHR, NHMRC lub Departament Zdrowia i Opieki Społecznej.



MONASH
University

