

INFORMACJA DLA RODZICA / OPIEKUNA PRAWNEGO

– egzemplarz dla rodzica/opiekuna

Nazwa jednostki badawczej Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego 40-752 Katowice, ul. Medyków 16
Temat badania Ocena wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie.
Imię i nazwisko kierownika badania: Anna Ziola telefon kontaktowy: 508870127
Imię i nazwisko osoby badanej: wiek :

Szanowni Państwo,

prosimy o wyrażenie zgody na udział Waszego dziecka w badaniu oceny wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie.

Celem badania jest uzyskanie odpowiedzi, czy praktykowane przez służby ratunkowe rutynowe zakładanie kołnierza szyjnego u dzieci po urazach jest zasadne i czy może być związane z niekorzystnymi efektami dla pacjenta.

Badanie, które proponujemy jest bezpieczne dla Waszego dziecka. Stosowane metody badawcze są nieinwazyjne i pozbawione ryzyka działań niepożądanych. Jediną uciążliwością dla dziecka może być dyskomfort związany z zastosowaniem kołnierza szyjnego. W skrajnie nielicznych przypadkach może dojść do przejściowych zaburzeń oddychania lub krążenia, które ustępują niezwłocznie po rozpięciu kołnierza.

Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach. Zespół badawczy objęty jest ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej ze ewentualne szkody wynikłe z przeprowadzenia badania.

W trakcie badania Wasze dziecko będzie poproszone o wykonanie kilku prostych czynności:

- położenie się na łóżku do badania (kozetce);
- dmuchnięcie „z całej siły” do urządzenia badającego parametry oddechowe (spirometru); urządzenie będzie miało wymienne jednorazowe ustniki w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia;
- poddanie się badaniu ultrasonograficznemu krtani i naczyń szyjnych; badanie ultrasonograficzne jest bezbolesne i całkowicie bezpieczne.

Następnie dziecku założony zostanie kołnierz szyjny, a badanie powtórzone według powyższego schematu.

Całość badania będzie trwała około 20 minut. Jeżeli dziecko będzie chciało przerwać badanie, będzie to możliwe na każdym jego etapie.

Film przedstawiający sposób przeprowadzenia badania dostępny jest pod adresem internetowym:

<https://drive.google.com/file/d/1tWMIAACNgkWplJdKEGdPZnb8ar13GPao/view?usp=drivesdk>



Na potrzeby badania będą gromadzone dane dotyczące wieku dziecka, płci, wzrostu i masy ciała oraz zbierany wywiad dotyczący występowania wad i chorób kręgosłupa, układu oddechowego i układu sercowo-naczyniowego. Dane te będą przechowywane w systemie informatycznym w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych. Żadne dane umożliwiające identyfikację uczestników badania nie będą udostępniane osobom postronnym ani publikowane w czasopiśmie medycznych.

Jeżeli będą Państwo chcieli uzyskać dodatkowe informacje na temat badania zostaną one udzielone przez zespół badawczy.

Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji związanych z badaniem prosimy o kontakt z:

<i>Imię i nazwisko lekarza</i>	<i>Funkcja</i>	<i>Telefon</i>	<i>Miejsce</i>
Anna Ziola	kierownik zespołu badawczego	508870127	Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka 40-752 Katowice, ul. Medyków 16
Andrzej Bulandra	członek zespołu badawczego	605096068	
Tomasz Koszutski	członek zespołu badawczego	322071750	

INFORMACJA DLA RODZICA / OPIEKUNA PRAWNEGO

– egzemplarz do zwrotu (dla zespołu badawczego)

Nazwa jednostki badawczej Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego 40-752 Katowice, ul. Medyków 16
Temat badania Ocena wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie.
Imię i nazwisko kierownika badania: Anna Ziola telefon kontaktowy: 508870127
Imię i nazwisko osoby badanej: wiek :

Szanowni Państwo,

prosimy o wyrażenie zgody na udział Waszego dziecka w badaniu oceny wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie.

Celem badania jest uzyskanie odpowiedzi, czy praktykowane przez służby ratunkowe rutynowe zakładanie kołnierza szyjnego u dzieci po urazach jest zasadne i czy może być związane z niekorzystnymi efektami dla pacjenta.

Badanie, które proponujemy jest bezpieczne dla Waszego dziecka. Stosowane metody badawcze są nieinwazyjne i pozbawione ryzyka działań niepożądanych. Jediną uciążliwością dla dziecka może być dyskomfort związany z zastosowaniem kołnierza szyjnego. W skrajnie nielicznych przypadkach może dojść do przejściowych zaburzeń oddychania lub krążenia, które ustępują niezwłocznie po rozpięciu kołnierza.

Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach. Zespół badawczy objęty jest ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej ze ewentualne szkody wynikłe z przeprowadzenia badania.

W trakcie badania Wasze dziecko będzie poproszone o wykonanie kilku prostych czynności:

- położenie się na łóżku do badania (kozetce);
- dmuchnięcie „z całej siły” do urządzenia badającego parametry oddechowe (spirometru); urządzenie będzie miało wymienne jednorazowe ustniki w celu wyeliminowania ryzyka zakażenia;
- poddanie się badaniu ultrasonograficznemu krtani i naczyń szyjnych; badanie ultrasonograficzne jest bezbolesne i całkowicie bezpieczne.

Następnie dziecku założony zostanie kołnierz szyjny, a badanie powtórzone według powyższego schematu.

Całość badania będzie trwała około 20 minut. Jeżeli dziecko będzie chciało przerwać badanie, będzie to możliwe na każdym jego etapie.

Film przedstawiający sposób przeprowadzenia badania dostępny jest pod adresem internetowym:

<https://drive.google.com/file/d/1tWMIAACNgkWplJdKEGdPZnb8ar13GPao/view?usp=drivesdk>



Na potrzeby badania będą gromadzone dane dotyczące wieku dziecka, płci, wzrostu i masy ciała oraz zbierany wywiad dotyczący występowania wad i chorób kręgosłupa, układu oddechowego i układu sercowo-naczyniowego. Dane te będą przechowywane w systemie informatycznym w sposób zapewniający ich bezpieczeństwo, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych. Żadne dane umożliwiające identyfikację uczestników badania nie będą udostępniane osobom postronnym ani publikowane w czasopiśmie medycznych.

Jeżeli będą Państwo chcieli uzyskać dodatkowe informacje na temat badania zostaną one udzielone przez zespół badawczy.

Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji związanych z badaniem prosimy o kontakt z:

<i>Imię i nazwisko lekarza</i>	<i>Funkcja</i>	<i>Telefon</i>	<i>Miejsce</i>
Anna Ziola	kierownik zespołu badawczego	508870127	Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka 40-752 Katowice, ul. Medyków 16
Andrzej Bulandra	członek zespołu badawczego	605096068	
Tomasz Koszutski	członek zespołu badawczego	322071750	

Potwierdzenie przekazania i otrzymania informacji.

<i>Informacji udzielił/a:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
<i>Kierownik badania</i>	<i>Imię i nazwisko:</i> Anna Ziola	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>
<i>Rodzic / opiekun prawny:</i>	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Jeden egz. niniejszej informacji otrzymałam/em</i> <i>Podpis:</i>
<i>Uczestnik badania</i> jeżeli ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa	<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Data:</i>	<i>Podpis:</i>

OŚWIADCZENIE RODZICA/OPIEKUNA PRAWNEGO ORAZ BADANEGO

(jeżeli ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniami wypowiedzieć opinię
w sprawie swego uczestnictwa)

Nazwisko i imię rodzica / opiekuna prawnego:	
Nazwisko i imię osoby badanej:	
Lat	Adres:

Imię i nazwisko kierownika badań: Anna Ziola
Telefony kontaktowe dla badanego: 508870127, 605096068

Temat badania: Ocena wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie.

Niniejszym oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y

przez _____

o celu zamierzonych badań i sposobie ich przeprowadzenia oraz że miałam/em możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymałam/em odpowiedzi na te pytania; rozumiem na czym badania te mają polegać i do czego potrzebna jest moja zgoda.

Zapoznałam/em się z treścią „*Informacji dla badanego*”, której 1 egz. otrzymałam/em.

Zostałam/em poinformowana/ny o potencjalnym ryzyku związanym z programem badawczym.

Zostałam/em poinformowana/ny, że poniższą zgodę na udział mojego dziecka (mój udział*) w badaniach lub cofnąć ją w każdej chwili – także podczas ich wykonywania.

Zostałam/em zapoznany z warunkami ubezpieczenia obejmującego ewentualne negatywne skutki uczestniczenia w badaniu i akceptuję te warunki. Otrzymałam/em do wglądu polisę, z której one wynikają.

Po otrzymaniu powyższych informacji oświadczam, że:

1. Dobrowolnie i świadomie wyrażam zgodę na udział mojego dziecka /mój udział*/ w proponowanym eksperymencie medycznym.
2. Oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych i danych osobowych mojego dziecka w zakresie niezbędnym dla prowadzenia badań, jednakże z zastrzeżeniem poufności uniemożliwiającej identyfikację mojej osoby przez inne osoby prawne i fizyczne niż wymienione w protokole jako prowadzące badanie.
3. 1 egz. „Oświadczenia rodzica / opiekuna prawnego oraz badanego” otrzymałam/em.

data i podpis kierownika badań

data i podpis rodzica / opiekuna prawnego

data i podpis badanego*

*dotyczy uczestnika badania, który ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniami wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa