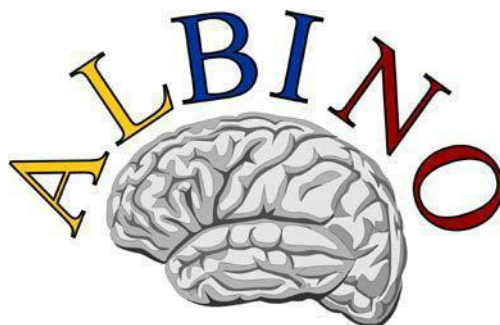


Vastsündinu hüpoksilis-isheemilise ajukahjustuse ravis lisaks hüpotermiale kasutatud Allopurinoli toime neurokognitiivsele ravitulemile

– randomiseeritud platseebo-kontrollitud mitmekeskuseline pimeuuring

(EUDRACT-No.: 2016-000222-19)



Information for Parents and Guardians

Informatsioon vanematele ja seaduslikele esindajatele

(Versioon 5.0 15.06.2020)

Lugupeetud lapsevanemad või lapse seaduslikud esindajad,

Teile jagatakse seda informatsiooni, kuna Teie lapse sünd oli väga raske ja tal olid tekkinud biokeemilised kõrvalekalded, mis viitavad tõsisele hapnikuvastuse häirele, mis võib viia ajukahjustuse kujunemisele. Raviarstid on Teiega juba arutanud Teie lapse seisundi ja raviga seotud küsimusi või teevad seda lähema aja jooksul. Järgnevad leheküljed on mõeldud selleks, et jagada Teile üksikasjalikku informatsiooni ALBINO uuringu kohta ja aidata Teil jõuda otsusele oma lapse osalemise kohta selles uuringus.

Haigla, kus teie laps sündis osaleb ALBINO uuringus, kuna lastearstid, olles hoolikalt kaalunud uuringuga seotud kasusid ja riske, eeldavad neuroprotektiivset (s.t. ajukahjustust vähendavat) toimet ravimi Allopurinool manustamisest väga lühikese aja jooksul pärast sündi. Oodatava soodsa kasu/ riski suhte alusel ja kõikide asjasse puutuvate institutsioonide ja eetikakomiteede heakskiidul, on teie laps juba saanud ühe doosi uuringuravimit (allopurinooli või platseebot) ilma teie otsese nõusolekuta. Selline, tavapärasest (informeerimine, läbimõtlemiss periood, nõusolek ja uuringus osalemine) mõnevõrra erinev uuringukorraldus on vajalik, kuna erakorralises olukorras ei olnud võimalik küsida Teie nõusolekut kohe pärast sündi ja enne uuringuravimi manustamist.

Te olete juba saanud esmase informatsiooni ALBINO uuringu kohta vahetult pärast teie lapse sündi ja teinud esmase otsuse uuringus osaleda. Teie nõusoleku alusel on teie laps saanud esimese annuse uuringuravimit (allopurinooli või platseebot).

Me palume Teil järgnevad leheküljed tähelepanelikult läbi lugeda ja arutada tekkivaid küsimusi oma haigla ALBINO uurijaga. Me loodame, et Te annate oma nõusoleku edasiseks uuringus osalemiseks. (Sellist protsessi nimetatakse edasi lükatud nõusolekuks, inglise keeles "*deferred consent*", ja seda rakendatakse kliiniliste uuringute läbiviimisel erakorralistes olukordades.)

Taustainformatsioon hapnikuvarustuse häirumisest tingitud ajukahjustusest sünnil ("hüpoksilis-isheemiline ajukahjustus").

Vaatamata kõigile sünnitusabi arstide ja ämmaemandate jõupingutustele tagada ema ja vastsündinu heaolu, esineb 1-4 sünnitusel 1000-st ettenägematuid tüsistusi, mis viivad veel sündimata lapse hapnikuga varustamise häirumisele. Organism on võimeline toime tulema hapnikuvarustuse häirumisega teatud piirini: kõik rakud on võimelised energiat saama ka hapnikuta, tootes sealjuures laktaati, mida on võimalik määrata vere happe-alus-tasakaalu proovis. Siiski, ülalnimetatud harvadel raske hapnikupuuduse juhtudel võib kujuneda ajukahjustus. Lisaks võib hapnikupuudus vallandada keerulise järgnevate biokeemiliste sündmuste ahela (teiseseid muutused), mis omakorda võib viia pikaajalise vaimse või muu neuroloogilise arengu häirumisele mõnedel lastel (näiteks intellekti langus, halvatused, krambid).

Ainus seni teadaolev toimiv ravi on hüpotermia, s.o. protseduur, mille eesmärgiks on vähendada eelnimetatud teiseseid muutusi ja seega ajukahjustuse esinemissagedust ning kujuneva püsiva puude raskust, langetades keha- (ja seega ka aju) temperatuuri 33,5°C-ni 72-ks tunniks. Kahjuks tekib vaatamata sellisele ravile kuni 40% nendest lastest siiski püsiv ajukahjustus.

Käesoleva uuringu eesmärk

ALBINO uuringu eesmärk on hinnata ravimit (allopurinool), millel on omadus vähendada „hapniku vabade radikaalide teket“ ja seeläbi hapnikuvarustuse häirest tingitud püsivat ajukahjustust. (Hapniku vabad radikaalid on kahjustava toimega hapnikuosakesed, mis põhjustavad muutusi rakkudes ja osalevad teisese ajukahjustuse kujunemisel sünnitusaegse hapnikupuuduse järgses perioodis.)

Allopurinool

Allopurinool on suhteliselt „vana“ ravim, mida on aastakümneid kasutatud podagra ravimisel täiskasvanutel. Allopurinool pärsib ensüümi (s.o. bioaktiivset valku ksantiin oksüdaas), mis vere- ja hapnikuvarustuse häirest tingitud ajukahjustuse kujunemisel osaleb hapniku vabade radikaalide tekkes. Veelgi enam, allopurinool on võimeline otseselt siduma hapniku vabu radikaale ning siduma ja kahjutuks tegema raua aatomeid, mis vabanevad hapnikupuuduse tingimustes ja võivad ise tekitada hapniku vabu radikaale.

Mida selle ALBINO uuringu käigus tehakse?

Uurimaks, kas allopurinoolil on tõepoolest neuroprotektiivne (s.o. kesknärvisüsteemi kaitsev) toime, nagu võib eeldada, saavad pooled uuringus osalejad 1-2 doosi allopurinooli, samal ajal kui teine pool uuringus osalejatest saab toimeta preparaati (platseebo). Ravigrupi määramine viiakse läbi automaatselt juhusliku järjestuse alusel. Ei raviarstid ega vanemad ei saa

mõjutada uuringugrupi valikut konkreetse lapse puhul. (Sellist protseduuri nimetatakse juhuslikustamiseks e. randomiseerimiseks ning selle eesmärgiks on saavutada teadaolevate ja teadmata riskitegurite võrdne jaotus mõlemas uuringugrupis).

Vastsündinutele, kellel on sünnitusaegsele hapnikupuudusele iseloomulikud biokeemilised muutused ja kliinilised sümptomid, mis viitavad võimalikule ajukahjustuse kujunemisele, manustatakse uuringuravimit annuses 20 mg/kg 30 minuti jooksul sünnist.

Et vältida meie ootuste võimalikku mõju uuringu tulemustele ei tea teie lapse raviarst ega teie kuni uuringu lõppemiseni, kumba ravimit teie laps sai (pime-uuring).

Teine annus (10 mg/kg) uuringuravimit manustatakse 12 tundi pärast esimest annust, kui teie lapse seisundist tulenevalt hinnatakse vajalikuks terapeutilise hüpotermia rakendamine ja te olete selleks ajaks andnud nõusoleku uuringus osalemiseks.

Kõik lapsed saavad muud ravi vastavalt parimale teadaolevale standardile, sealhulgas rakendatakse terapeutilist hüpotermiat, kui on olemas kliinilised näidustused.

ALBINO uuringusse kaasatakse ligi 900 vastsündinut enam kui 60-st haiglast vähemalt 13-s Euroopa riigis.

Oluline: kõigil lastel rakendatakse kõiki toetavaid ravimeetmeid, mis kuuluvad standardravi hulka, k.a. terapeutiline hüpotermia, kui need on kliiniliselt näidustatud.

Miks manustatakse ALBINO uuringu käigus ebaefektiivset asendust (platseebot) „mannitool“?

Arstid ja haiged (ja nende vanemad) eeldavad uutelt ravimitelt positiivset efekti. Platseebo kasutamisel on võimalik vältida, et hea toime ootus/ lootus ekslikult maskeerib/ teeskleb ravimi „allopurinooli“ toimet. Mannitooli kasutatakse abiainaena paljudes teistes ravimites (näiteks parasetamool, ravim, mida sagedasti kasutatakse palaviku alandamiseks ja valuvaigistina vastsündinutel) ja teda manustatakse vastsündinutele ka palju suuremas annuses, kui ALBINO uuringus. Lisaks on mannitooli aastakümneid kasutatud palju suuremas annuses diureetikumina (s.o. „vett välja ajava“ ravimina). ALBINO uuringus manustatakse mannitooli väga väikeses annuses. Seetõttu ei eeldata tema kasutamisega seoses mingisugust toimet (ega ka kõrvaltoimeid).

Haiglast välja kirjutamine, uuringu kestus ja järelkontroll 24 kuu vanuses

Uuringus osalemine ei pikenda teie lapse haiglas viibimist, ta lubatakse koju kohe, kui teie raviarst peab lapse seisundit selleks piisavalt heaks. Uuring lõpeb lapse vaimse ja füüsilise arengu hindamisega 24 kuu vanuses.

Ravitulemuste hindamine

Järgnevalt kirjeldatud uuringute (1-3) eesmärgiks on hinnata allopurinooli mõju ajukahjustuse kujunemisele. Need uuringud on osa tavapärasest (standard-) ravist vastsündinutel, kes on läbi teinud hapnikupuuduse sünnil ja seega on nende rakendamine kliiniliselt näidustatud enamikus uuringus osalevates keskustes.

1. Vaimse ja füüsilise arengu hindamine 24 kuu vanuses

See test ei põhjusta lapsele mingisugust valu ega stressi. Läbivaatus sarnaneb lastearsti tavapärase läbivaatusega. Samuti hinnatakse teie lapse vaimset ja füüsilist arengut, tema võimekust ja oskusi kõndimisel, piltide tajumisel ning ülesannete täitmisele keskendumisel. Enamik lapsi naudib nendes testides osalemist.

See läbivaatus ja vaimse ning füüsilise arengu hinnang on ALBINO uuringu kõige olulisemaks osaks, kuna annab meile võimaluse uurida erinevaid aju funktsioone nagu tunnetus, väljendusvõime ning erinevad motoorsed oskused. Seda läbivaatust täiendab teie enda standardiseeritud lapsevanema küsimustiku „Lapsevanema raport lapse võimete kohta“ (ingl. k. „*Parent Report of Children’s Abilities*”, PARCA), alusel antud hinnang oma lapse arengule.

2. Aju ultraheli uuringud 1, 3 ja 5 päeva vanuses ning magnetresonants tomograafia (MRT) 2-10 päeva vanuses pärast sündi.

Aju ultraheliuuring on valutu ja kiire protseduur, millel ei ole olulisi kõrvaltoimeid ja mida kasutatakse sageli haigete vastsündinute seisundi ja haiguse põhjuste uurimisel.

MRT on samuti valutu, aga mõnevõrra üksikasjalikum uuring, mille tegemiseks pannakse teie laps vastavasse skännerisse, tema seisundit jälgivad kogu uuringu ajal vastava väljaõppega meditsiinitöötajad (radioloogia tehnik, arst, õde).

Mõlemad uuringud aitavad (piiratud) informatsiooni hapnikuvarustse häirimisest tingitud ajukahjustuse olemasolust, selle raskusest ja lokaliseerimisest (asukohast) ajus.

3. Aju bioelektrilise aktiivsuse uuring ehk elektroentsefalograafia (EEG)

EEG on valutu viis registreerida aju elektrilist aktiivsust. See aitab hinnata, kas aju on kannatada saanud sünniaegse hapnikupuuduse tagajärjel ja kas hüpoteemiline ravi on vajalik. See aitab ka hinnata, kas Teie lapsel esinevad krambid. Esmalt hinnatakse Teie lapse seisundit amplituud-integreeritud EEG abil, ja enne koju lubamist ka mitmekanalilise EEG abil.

Kui uuringukeskuses, kus viibib ravil Teie laps, ei ole mõni nendest uuringutest (1-3) osaks standard-ravist (näiteks, kuna tema seisund on kiiresti paranenud), siis teie ALBINO uurija teavitab Teid, millised uuringud on vajalikud ainult ALBINO uuringust tulenevalt. Ta annab teile täiendavat informatsiooni ja küsib Teilt eraldi nõusolekut ainult ALBINO uuringus osalemisest tulenevate läbivaatuste/ uurimismeetodite rakendamiseks.

Täiendavad uuringu eesmärgil läbi viidavad uuringud (logistilisel ja majanduslikel põhjustel viiakse läbi ainult teatud uuringukeskustes)

1. Vere ja uriini proovid

Teie lapselt kogutakse vereproovid, et hinnata uuringuravimi ainevahetust ning eritumist organismist (eliminatsiooni); tema toimet peroksüdatsioonile (biokeemilised reaktsioonid, mille kaudu vabad radikaalid kahjustavad bioloogiliselt aktiivseid molekule nagu lipiidid, valgud ja nukleiinhapped, s.h.DNA) ning ajukahjustuse ja põletikuga seotud molekulidele/ ainetele. Kõik vereproovid võetakse koos kliiniliselt vajalike vereproovidega (mida võidakse võtta üsna sageli hapnikupuuduse järgselt) ning seega uuringuproovide võtmiseks ühtegi lisatorget lapsele ei teha. Kogu uuringu käigus võetavate vereproovide kogumaht on vähem kui 2% teie lapse veremahust (<1,8 ml/kg kehakaalu kohta) ja on seega ebaoluline.

Uriiniproovid kogutakse puuvillatampoonidega, mis pannakse mähkme sisse või põide viidud kateetrist, kui see on paigaldatud kliinilisest näidustusest tulenevalt.

2. Lähi-infrapuna spektroskoopia aju hapnikuvarustuse hindamiseks intensiivravi ajal.

See on valutu jälgimismeetod, mille puhul saadetakse valguslained läbi koe; pinnale tagasi jõudnud valguse mõõtmise alusel on võimalik hinnata kudede hapnikuvarustust. Selleks väljatöötatud monitorid on heaks kiidetud kasutamiseks vastsündinutel ja imikutel.

3. Teie uuringu kohta info andmine ja nõusoleku küsimine võib suurendada koormat, millega peate hakkama saama seoses oma lapse haigusega. Kuna me otsime alati ka parimaid viise, kuidas viia läbi teadusuuringuid, milles osalevad lapsed, siis palume teilt luba võtta teiega kontakti 3 kuu jooksul, palvega täita lühike küsimustik teie isikliku kogemuse kohta käesolevas uuringus osalemiseks nõusoleku andmisel. Teie arvamus aitab uurijaid, kes tulevikus planeerivad teha uuringuid sarnastes erakorralistes olukordades. Loomulikult võite te oma vaba äranägemise järgi otsustada, kas te tahate vastata sellele küsimustikule või mitte.

Teie laps võib selles uuringus osalemisest kasu saada

Teie lapsel on 50% võimalus, et ta saab aktiivset uuringuravimit allopurinooli (ja hüpotermia rakendamisel saab ka teise annuse). Loomkatsed näitavad, et allopurinool vähendab hapniku vabade radikaalide teket ja sünnitusaegsest hapnikupuudusest tingitud ajukahjustust. Esmased inimuuringud vastsündinutel ja imikutel, kellel on tegemist hapnikuvarustuse häirumisest tingitud ajukahjustusega, viitavad, et surma või pikaajalise ajukahjustuse (intellekti langus, halvatused, krampid) risk võib väheneda kuni 60% võrra. Kui Teie laps saab platseebot (samuti 50% võimalus), siis uuringust täiendavat kasu ei eeldata. Siiski, täiendavat kasu võivad **kõik** uuringus osalevad lapsed saada uuringus ette nähtud väga täpsest jälgimisest ja detailsest vaimse ja füüsilise arengu hindamisest, mis võib aidata varakult märgata ka väiksemaid kõrvalekaldeid lapse arengus ning seega planeerida ja rakendada vajalikke sekkumisi varem.

Võimalikud riskid uuringus osalejatel

Eeldatavalt ei kaasne uuringus osalemisega Teie lapse jaoks ohtusid. Igal juhul saab Teie laps kogu sünniaegsest hapnikupuudusest tingitud seisundi ravimiseks teadaolevat ravi.

Tõsiste kõrvaltoimete oht allopurinooli kasutamisel on väga väga väike, aga järgnevad kõrvaltoimed võivad ilmned:

1. Veresooneümbrise koe ärritus süstekohas

Peamiseks kõrvaltoimeks, mida on kirjeldatud varasemates vastsündinutel ja imikutel läbi viidud uuringutes allopurinooliga, on veresoont ümbritsevate kudede ärritus süstekohas, eriti, kui veenikanüül ei ole olnud hästi paigaldatud. Varasemates uuringutes, kus allopurinooli on manustatud 58-le vastsündinule ja 178 imikule, on need ärrituse nähud alati taandunud. Mõnedel haigetel võib kujuneda nahaärritus ja armid püsiva kosmeetilise defektiga.

2. Ülitundlikkuse reaktsioon allopurinoolile

Täiskasvanutel (peamiselt Aasiast) on kirjeldatud tõsiseid ülitundlikkuse reaktsioone allopurinoolile, mis haaravad peamiselt nahka, aga võivad haarata/mõjutada ka teisi organeid ja harvadel juhtudel isegi surmaga lõppeda. Tavaliselt esinevad sellised reaktsioonid pärast nädalaid kestnud ravi. Täpne sedalaadi ülitundlikkuse reaktsiooni risk ALBINO uuringus on teadmata, aga on tõenäoliselt väiksem kui 1:10000. Enam kui 700 vastsündinu ja enneaegse lapse ravis ei ole selliseid reaktsioone seni esinenud.

Oodatav kasu tulevastele haigetele

ALBINO uuringu läbiviijad loodavad, et uuring näitab allopurinooli efektiivsust ja ohutust ning seeläbi toob juurde ühe uue hästi uuritud ravivõimaluse vastsündinutel. On võimalik, et selle tulemusena on tulevikus võimalik rohkem lapsi tervena haiglast koju lubada. Veelgi enam, me loodame parandada oma oskust ennustada sünniaegse hapnikupuuduse läbi teinud vastsündinute ravitulemust ning seeläbi olla tulevikus paremini abiks ja toeks raviotsuste tegemisel nii vanematele kui meditsiinitöötajatele.

Uuringu plaan on kriitiliselt läbi vaadatud ja kooskõlastatud

Uuringu protokoll ja eriti edasi lükatud nõusoleku protsess on kriitiliselt läbi vaadatud ja heaks kiidetud tuntud meditsiinieksperptide poolt, kes ise ei ole seotud uuringu läbi viimisega, samuti lapsevanemate ja eetika spetsialistide poolt ning kooskõlastatud vastavate eetikakomiteede ning raviametiga.

Uuringu läbiviimise üle teostatakse pidevat järelevalvet

Et tagada kõigi uuringus osalejate maksimaalne ohutus ja kindlustada, et uuringuplaani muudetakse või uuring peatatakse kiiresti, kui ilmneb uusi andmeid võimaliku kahju kohta, teostab uuringu üle järelevalvet sõltumatu Andmete Seire Komitee (Data Monitoring Committee) ette määratud ajavahemike järel. Kõik tõsised kõrvalnähud, mis võivad olla seotud uuringuravimigaraporteeritakse (ilma nime ja aadressita) uuringut koordineerivale keskusele ja tööstuspartnerile 24 tunni

jooksul. Otsese ohu korral haigetele, peatavad nad koheselt uuringu ja teavitavad nendest sündmustest vastavaid riigiasutusi ja eetikakomiteesid.

Uuringut rahastatakse avalikest vahenditest

Uuringut rahastab Euroopa Komisjon ning see on välja valitud sadade taotluste hulgast. Selle uuringu esitaja ja konsortsiumi juht (sponsor) on Tübingeni Ülikooli Kliinikum Saksamaal, s.t. et Tübingeni Ülikooli Kliinikum on vastutav selle uuringu korrektse läbi viimise eest.

Uuringus osalemine on vabatahtlik

Loomulikult on uuringus osalemine vabatahtlik. Teie lapse arst palub teil uuringus osalemisel alla kirjutada informeeritud nõusoleku vormile kinnitamaks, et te olete saanud täieliku informatsiooni uuringu kohta ja mõistnud selle eesmärgi. Kui te ei soovi uuringus osaleda, siis ei ole sellel kindlasti mingisugust negatiivset mõju teile, teie lapse ravile ega ka suhetele teie arsti või õenduspersonaliga. Teie laps saab igal juhul parimat võimalikku ravi.

Andmekaitse

Kõikides uuringuga seotud tegevustes on teie laps identifitseeritav ainult haiglas, kus teda ravitakse. Alles pärast nime/aadressi jm identifitseerimist võimaldava informatsiooni eemaldamist, ainult hoolikalt pseudonümiseeritud (nime ja aadressita) andmed kantakse kaitstud andmebaasi uuringu sponsori juures. Uuringu käigus kogutud andmeid säilitatakse seal vähemalt 25 aastat. Seejärel andmed anonümiseeritakse, s.t. eemaldatakse kogu informatsioon, mis võiks võimaldada identifitseerimist, s.h. ka uuringukood, täpsed kuupäevad jmt. Anonümiseeritud andmeid võidakse kasutada käesoleva uuringu või pärast selle lõppu ka teistel teadusliku uurimise eesmärkidel. Uuringuandmete avaldamine põhineb eranditult anonümiseeritud andmetel (s.t. andmetel, mis ei võimalda enam uuritavate identifitseerimist).

Vastavalt kehtivale seadusandlusele, ei ole võimalik tühistada nõusolekut, mille olete andnud oma last puudutava informatsiooni, eeskätt terviseandmete, kogumiseks ja töötlemiseks. Ehkki te saate mistahes ajahetkel tagasi võtta oma nõusoleku uuringus osalemise kohta, on võimalik kuni selle hetkeni uuringu raames kogutud andmeid kasutada järgmistel eesmärkidel: a) uuritava ravimi efekti hindamiseks ja b) tagamaks, et teie lapse parimad huvid on kaitstud.

Teil on õigus küsida informatsiooni oma last puudutavate andmete säilitamise kohta (s.h. tasuta koopiad nendest andmetest) ning samuti õigus nõuda andmete parandamist (korrigeerimist) või kustutamist või anonümiseerimist (kooskõlas ülaltoodud seadusest tulenevate piirangutega). Teil on samuti õigus pöörduda kaebusega mõne allpool toodud andmekaitse inspektsiooni poole ning õigus saada kompensatsiooni kui teie andmete seadusele mittevastav käsitlemine on põhjustanud mingisugust kahju.

Teie lapse andmete töötlemist puudutav õiguslik raamistik põhineb Eesti Vabariigi Isikuandmete kaitse seadusel ja Ravimiseadusel, Euroopa andmekaitse üldmäärusel (European General Data Protection Regulation) ja riiklikel andmekaitse regulatsioonidel.

Teie andmete terviklikkuse eest sponsori juures vastutab koordineeriv uurija Professor Axel Franz /email: albino@med.uni-tuebingen.de). Andmekaitse töötaja kontaktid sponsori juures on järgmised: Datenschutzteam des Universitätsklinikums Tübingen, Calwerstrasse 7/4 72076 Tübingen; telefon +49 7071 29-87667; email: dsb@med.uni-tuebingen.de Sponsori vastutav piirkondlik andmekaitseasutus on: Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit BW (aadress: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart; telefon: 0711/615541-0; fax: 0711/615541-15; email: poststelle@fdi.bwl.de)

Andmete haldamise eest teie uuringukeskuses vastutab kohalik uurija, kelle kontaktandmed on toodud allpool koos kohaliku raviasutuse andmekaitse töötaja ja raviasutuse eest vastutava riikliku andmekaitseasutuse kontaktandmetega.

Teil on õigus lõpetada oma lapse uuringus osalemine eelneva etteteatamiseta

Isegi kui te olete andnud nõusoleku uuringus osalemiseks, võite te selle tühistada eelneva etteteatamiseta ja põhjusi nimetamata. Teie vastav otsus ei oma mingisugust negatiivset mõju teie lapse ravile ega teie suhetele teda raviva meeskonnaga. Sellisel juhul säilitatakse ja analüüsitakse teie lapse kohta kuni selle hetkeni uuringu käigus kogutud andmed, kuna ka mittetäielikud andmed võivad sisaldada olulist informatsiooni ja olla abiks teiste laste ravimisel.

Kui uuringut läbi viiv arst leiab, et selles osalemine võib omada mingisugustki ebasoovitavat mõju teie lapsele (mida me siiski ei pea tõenäoliseks), siis on tal õigus lõpetada teie lapse osalemine uuringus ka ilma teie nõusolekuta. Sellisel juhul jätkab arst teie lapse ravimist vastavalt täna olemasolevatele parimatele teadmistele ja oskustele.

Loomulikult teavitatakse teid mistahes muudatustest

Teid teavitatakse uuringu tulemustest. Kui uuringu läbiviimises tekib mistahes muudatusi, siis küsitakse uuesti teie nõusolekut uuringus osalemiseks/ osalemise jätkamiseks.

Kindlustuskaitse

Kõik uuringus osalejad on kindlustatud kindlustusfirmas Newline Underwriting Management Limited, (aadress: Corn Exchange, 55 Mark Lane, London EC3R 7NE, United Kingdom. Kindlustuspoliisi number on GER17907315A.

Kindlustuskaitse on 500000 EUR haige kohta. Lisatud on koopia kindlustuspoliisist ja sellest tulenevatest kindlustustingimustest. Kui te arvate, et uuringus osalemisega seoses on tekkinud mistahes ebasoovitavaid toimeid, siis olete te kohustatud viivitamatult teavitama oma arsti ja kindlustust.

Edasised küsimused

Kui teil on täiendavaid küsimusi käesoleva uuringu või teie õiguste ja kohustuste kohta lapsevanemana, kelle laps osaleb kliinilises uuringus, siis palun pöörduge oma haigla uuringut läbi viiva(te) arsti(de) poole. Te võite pöörduda ka Eesti või Saksamaa Raviameti (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) poole, kes on selle uuringu heaks kiitnud.

Uuringuarst Teie haiglas: _____

Osakond: _____

Address: _____

Telefon: _____

e-mail: _____

Andmekaitsetöötaja Teie haiglas: _____

Osakond: _____

Address: _____

Telefon: _____

e-mail: _____

Riiklik andmekaitseasutus, kes teostab raviasutuse andmehalduse järelevalvet:
Eesti Andmekaitse Inspektsioon

Address: Tatari 39, Tallinn 10134

Telefon: 56202341 või 6274135

e-mail: info@aki.ee

Eestis uuringut koordineeriv arst: Tuuli Metsvaht

Haigla, osakond: SA Tartu Ülikooli Kliinikum, Lasteintensiivravi osakond

Address: Lunini 6

Tel: +372 53319550

E-mail: Tuuli.Metsvaht@kliinikum.ee