

Informacja dla Rodziców oraz Opiekunów

Tytuł badania: *„Wpływ allopurinolu w połączeniu z hipotermią leczniczą na rozwój poznawczy po urazie niedotlenieniowo-niedokrwiennym”*

ALBINO

Badanie wieloośrodkowe, zaślepione, randomizowane, kontrolowane placebo

Sponsor: Szpital Uniwersytecki Tuebingen
Geissweg 3 72076 Tübingen, Niemcy

Główny Badacz:

Nazwa i adres Ośrodka:

Numer Pacjenta:

Drodzy Rodzice oraz Opiekunowie.

Przedstawiamy Państwu poniższe informacje, ponieważ Państwa dziecko urodziło się w bardzo trudnych warunkach, z biochemicznymi oznakami poważnie upośledzonego dostarczania tlenu podczas porodu, co mogło doprowadzić do uszkodzenia mózgu.

Krótko po porodzie Państwa dziecka zostaliście już poinformowani o badaniu ALBINO i podjęliście wstępną decyzję o uczestnictwie w badaniu. W oparciu o Państwa zgodę dziecko dostało pierwszą dawkę preparatu (Allopurinol lub placebo).

Poniższy tekst ma na celu udzielenie Państwu dokładnych informacji o badaniu ALBINO. Serdecznie Państwa prosimy o dokładne przeczytanie kolejnych stron oraz o ewentualną dyskusję dotyczącą pytań, które możecie Państwo zadać głównemu badaczowi. Mamy nadzieję, że wyrazicie Państwo zgodę na dalszy udział w badaniu.

Szpital, w którym urodziło się Państwa dziecko bierze udział w badaniu ALBINO, ponieważ neonatolodzy, po dokładnym rozważeniu potencjalnego ryzyka oraz zysków, spodziewają się

Informacja dla Rodziców oraz Opiekunów – wersja polska 1.0 z dnia 30.12.2020 na podstawie wersji angielskiej 5.0 z dnia 15.06.2020

działania neuroprotekcynowego (co oznacza ochronę mózgu) leku Allopurinol oraz korzystnej relacji zysk/strata.

Podstawowe informacje dotyczące uszkodzenia mózgu będącego efektem upośledzonego dostarczania tlenu w trakcie porodu (niedotlenieniowo-niedokrwiennie uszkodzenie mózgu)

Pomimo wysiłków Położników oraz Położnych aby zapewnić komfort matce i noworodkowi u 1-4 na 1000 urodzeń pojawiają się niezapowiedziane komplikacje, które powodują zaburzenia w dostarczaniu tlenu do wciąż nienarodzonego dziecka. Ciało potrafi wytrzymać przy określonym niedoborze tlenu, wszystkie komórki potrafią wytwarzać energię beztlenowo, produkując kwas mlekowy, który może być wykryty jako stopień zakwaszenia krwi. Jednakże, w rzadkich przypadkach ciężkiego niedoboru tlenu, mózg może ulec uszkodzeniu. Dodatkowo, niedobór tlenu może pobudzić złożoną kaskadę „wtórnych zdarzeń”, które powodują długotrwałe upośledzenie umysłowe oraz zaburzenia neurologiczne (np. obniżony iloraz inteligencji, porażenia, drgawki). Sprawdzonym postępowaniem jest hipotermia lecznicza, procedura, której celem jest ograniczenie wspomnianych powyżej wtórnych uszkodzeń mózgu i zmniejszenie niepełnosprawności poprzez obniżenie temperatury ciała do 33,5 st. C przez 72 godziny. Niestety, pomimo tej terapii, 40% leczonych noworodków nadal cierpi całe życie z powodu niepełnosprawności.

Cele badania

Celem badania ALBINO jest ocena leku badanego (Allopurinol), który posiada potencjał do ograniczenia „tworzenia się wolnych rodników”, w efekcie może zmniejszyć częstotliwość oraz stopień niepełnosprawności. (Rodniki tlenowe są szkodliwymi cząsteczkami tlenu, które niszczą komórki oraz przyczyniają się do „wtórnego uszkodzenia mózgu”, które następuje po okołoporodowym niedoborze tlenu).

Allopurinol

Allopurinol to „stary” lek, dobrze znany od wielu lat w terapii dny moczanowej u osób dorosłych. Allopurinol hamuje enzym („oksydaza ksantynowa”), który w sytuacji niedotlenieniowo-niedokrwiennego uszkodzenia mózgu, generuje rodniki tlenowe. Co więcej, allopurinol może wyłapywać rodniki tlenowe bezpośrednio oraz wiąże i neutralizuje atomy żelaza, które również ulegają uwolnieniu w czasie niedotlenienia i same generują rodniki.

Co zostanie przeprowadzone w ramach projektu ALBINO?

Aby sprawdzić czy allopurinol rzeczywiście wykazuje działanie neuroprotekcynowe, połowa uczestników badania otrzyma allopurinol, a połowie zostanie podana nieaktywna substancja (placebo). Przydział do grup odbywa się automatycznie w sposób losowy. Zarówno rodzice, jak i lekarze nie mogą na niego wpłynąć. (Proces ten nazywa się „randomizacją” i jego celem jest rozdysponowanie zarówno korzyści, jak i ryzyka równo pomiędzy grupami).

Noworodki z biochemicznymi wykładnikami niedoboru tlenu w trakcie porodu oraz objawami klinicznymi następującego, potencjalnego uszkodzenia mózgu otrzymują dawkę 20mg/kg masy ciała allopurinolu lub placebo w pierwszych 30 minutach życia. Aby wyeliminować wpływ

zjawiska, że włączając leczenie spodziewamy się zysku, co może zmienić wyniki badania, zarówno Państwa Lekarz, jak i Państwo do końca projektu nie będziecie wiedzieć jaki rodzaj substancji został podany („badanie zaślepienie”).

Druga dawka (10mg/kg) badanego leku zostanie podana 12 godzin po pierwszej dawce, zakładając, że Państwa dziecko spełni kryteria kwalifikacyjne do hipotermii leczniczej oraz wyraziliście Państwo chęć na kontynuowanie badania.

Około 900 dzieci zostanie zrekrutowanych do badania ALBINO w ponad 60 szpitalach z 13 europejskich krajów.

Ważna informacja: wszystkie noworodki otrzymają dodatkowe metody leczenia będące standardowym postępowaniem włączając leczniczą hipotermię jeżeli zastosowanie tych metod będzie klinicznie uzasadnione.

Dlaczego w badaniu ALBINO jest podawana nie działająca substancja (placebo) „Mannitol”?

Lekarze i pacjenci (oraz ich rodzice) mają tendencję do oczekiwania pozytywnego efektu nowych leków. Podając placebo eliminujemy zjawisko spodziewanego zysku, które może udawać skuteczne działanie leku „Allopurinol”. Mannitol jest używany jako substancja pomocnicza w wielu innych preparatach medycznych (np. Paracetamol – lek przeciwgorączkowy oraz przeciwbólowy stosowany również u noworodków) i jest podawany noworodkom często w wyższych dawkach niż w badaniu ALBINO. Dodatkowo od dekad Mannitol jest stosowany w o wiele wyższych dawkach jako lek diuretyczny. W badaniu ALBINO dawka podawanego Mannitolu jest minimalna. Dlatego żadne efekty tego preparatu (również niepożądane) nie są w ogóle spodziewane.

Wypis do domu, czas trwania badania, kontrola po wypisie ze szpitala (follow-up) w 24 miesiącu życia.

Państwa dziecko z powodu uczestnictwa w badaniu nie musi pozostawać dłużej w szpitalu, lecz zostanie wypisane do domu, jak tylko lekarz uzna, że „nadaje się do wypisu”. Badanie zakończy się wizytą lekarską w 24 miesiącu życia, której celem jest ocena rozwoju.

Ocena wyników

Opisane poniżej badania (1-3) mają na celu ocenę wpływu allopurinolu na uszkodzenie mózgu. Badania te stanowią standard opieki dla noworodków po przebytych epizodzie niedotlenienia dlatego większość ośrodków klinicznych uznaje je za klinicznie uzasadnione.

1. Ocena rozwoju w 24 miesiącu życia.

Badanie to nie wywołuje żadnego stresu oraz bólu. Jest bardzo podobne do standardowego, pediatrycznego badania. Umysłowy oraz fizyczny progres zostanie oceniony, podobnie jak jego umiejętność chodzenia, postrzeganie obrazków oraz koncentracja w trakcie wykonywania zadań. Dla większości dzieci testy te są traktowane jak zwykła zabawa.

Badanie to jest najważniejszą częścią badania ALBINO, ponieważ umożliwia ocenę funkcji mózgu takich jak poznanie, język, duża oraz mała motoryka. Badanie to zostanie

Informacja dla Rodziców oraz Opiekunów – wersja polska 1.0 z dnia 30.12.2020 na podstawie wersji angielskiej 5.0 z dnia 15.06.2020

uzupełnione przez Państwa jako Państwa ocena rozwoju Państwa dziecka w oparciu o standaryzowany kwestionariusz rodziców "Parent Report of Children's Abilities" (PARCA).

2. **USG przeziemiennowe w 1, 3 i 5 dniu życia oraz badanie rezonansu magnetycznego (MRI) w 2-10 dobie po porodzie.**

USG jest bezbolesnym, szybkim badaniem pozbawionym istotnych efektów ubocznych, wykonanym rutynowo u chorych noworodków.

MRI jest również bezbolesnym, jednak bardziej skomplikowanym badaniem, w trakcie którego Dziecko jest umieszczane w środku skanera. W trakcie badania jest pilnowane przez technikę, pielęgniarkę lub lekarza.

Oba badania dają (ograniczone) informacje o obecności, ciężkości oraz lokalizacji uszkodzenia mózgu będącego wynikiem niedotlenienia.

3. **Elektroencefalografia (EEG)**

EEG jest bezbolesną metodą zapisywania funkcji elektrycznej mózgu. Pozwala na ocenę, czy mózgu został uszkodzony na skutek niedotlenienia oraz czy powinna być zastosowana hipotermia. Pozwala również ocenić, czy Państwa dziecko cierpi z powodu drgawek. Początkowo, Państwa dziecko będzie ocenione z wykorzystaniem zintegrowanej elektroencefalografii, a przed wypisem przy użyciu wielokanałowego EEG.

Jeżeli w instytucji, w której jest Państwa Dziecko, któraś z tych metod (1-3) nie jest elementem standardowej opieki (np. stan dziecka bardzo szybko się poprawił), badacz poinformuje Państwa, czy któreś z badań będzie wykonane tylko z powodu udziału w badaniu. Zostaną wtedy Państwu udzielone dodatkowe informacje oraz zostaniecie Państwo poproszeni o udzielenie dodatkowej zgody.

Dodatkowe badania wynikające z udziału w projekcie (ograniczone do ośrodków badawczych z powodu kosztów oraz logistyki)

1. **Badania krwi oraz moczu**

Próbki krwi będą pobierane od Państwa dziecka celem oceny metabolizmu oraz eliminacji badanego leku, oceny jego wpływu na peroksydację oraz na molekuly powiązane z uszkodzeniem i procesami zapalnymi mózgu. **Pobieranie wszystkich próbek krwi będzie koordynowane z pobraniem krwi do badań wynikających ze wskazań klinicznych** (które są często wykonywane u noworodków po niedotlenieniu okołoporodowym) dlatego potrzeba uktucia dziecka nie będzie wynikała tylko z udziału w badaniu. Całkowita ilość pobranej krwi będzie wynosić poniżej 2% całkowitej objętości krwi (<1,8ml/kg masy ciała) dlatego będzie ona bez znaczenia.

Próbki moczu będą zebrane z bawełnianych płatków położonych na pieluchę oraz z cewnika założonego ze wskazań klinicznych.

Informacja dla Rodziców oraz Opiekunów – wersja polska 1.0 z dnia 30.12.2020 na podstawie wersji angielskiej 5.0 z dnia 15.06.2020

- 2. Spektroskopia w bliskiej podczerwieni** umożliwiającą ocenę zaopatrzenia mózgu w tlen w trakcie intensywnej opieki. W trakcie tego bezbolesnego badania światło przechodzi przez tkankę i poprzez pomiar jego części wracającej na powierzchnię można dokonać oceny dostarczania tlenu do mózgu. Urządzenia te są dopuszczone do stosowania u dzieci.
3. Udzielenie informacji na temat tego badania i zwrócenie się do Państwa o wyrażenie zgody może zwiększyć obciążenie, z którym muszą Państwo sobie poradzić ze względu na chorobę dziecka. Ponieważ zawsze poszukujemy najlepszego sposobu realizacji badań naukowych z dziećmi, uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na skontaktowanie się z Państwem w ciągu 3 miesięcy z krótką ankietą dotyczącą Państwa osobistych doświadczeń z procesem wyrażania zgody na to badanie. Państwa opinia pomoże przyszłym badaczom, którzy mogą planować badania w podobnych sytuacjach kryzysowych. Oczywiście w tym czasie mogą Państwo zdecydować, czy chcą Państwo odpowiedzieć na ten kwestionariusz.

Państwa dziecko może odnieść korzyść z udziału w badaniu

Państwa dziecko ma 50% szans na otrzymanie Allopurinolu (i w przypadku zastosowania hipotermii otrzyma kolejną dawkę). Badania na zwierzętach pokazują, że allopurinol zmniejsza tworzenie się rodników tlenowych oraz uszkodzenie mózgu wynikające z epizodu niedotlenieniowo-niedokrwiennego. „Pilotażowe” badania u noworodków z uszkodzeniem mózgu z powodu niedoboru tlenu sugerują, że zmniejsza się prawdopodobieństwo zgonu oraz nieprawidłowego rozwoju (obniżony iloraz inteligencji, porażenie, drgawki) nawet o 60%. Jeżeli Państwa dziecko otrzyma placebo nie są spodziewane żadne korzyści. Jednakże, każdy pacjent może odnieść korzyści wynikające z wzmożonego nadzoru oraz dokładnej oceny rozwoju będącej elementem badania co pozwoli na wczesne wykrycie nieznacznych nieprawidłowości rozwoju i wczesną interwencję.

Niekorzyści oraz potencjalne ryzyka wynikające z udziału w badaniu

Z udziału Państwa dziecka w badaniu nie wynikają żadne przewidywalne niekorzyści. Bez względu na sytuację Państwa dziecko otrzyma pełną terapię dostępną dla dzieci z niedotlenieniem okołoporodowym.

Ryzyko poważnych działań niepożądanych allopurinolu jest bardzo, bardzo małe, jednak mogą one wystąpić w postaci:

1. Miejscowego podrażnienia okołonaczyniowej tkanki w miejscu podania

Głównym działaniem niepożądanym obecnym w poprzednich badaniach z allopurinolem u noworodków i niemowląt było podrażnienie okołonaczyniowej tkanki w miejscu wkłucia, szczególnie kiedy wkłucie dożylnie nie było dobrze założone. W poprzednich badaniach z dożylną podażą allopurinolu przeprowadzonych na 58 noworodkach i 178 niemowlętach podrażnienia te zawsze zniknęły. U niektórych pacjentów może to prowadzić do podrażnienia skóry z pojawieniem się blizn mogących stanowić stały problem kosmetyczny.

2. Nadwrażliwości na allopurinol

Informacja dla Rodziców oraz Opiekunów – wersja polska 1.0 z dnia 30.12.2020 na podstawie wersji angielskiej 5.0 z dnia 15.06.2020

Ciężka nadwrażliwość na allopurinol była opisywana u dorosłych, jednak może dotyczyć innych organów i w rzadkich przypadkach może być śmiertelna. Zazwyczaj, reakcje te pojawiają się po kilku tygodniach od podania. Dokładne ryzyko takiej ciężkiej reakcji w przebiegu badania ALBINO nie jest znane, jednak prawdopodobnie wynosi mniej niż 1 na 10000. U 700 noworodków i wcześniaków, którym dotychczas podano allopurinol nie opisano takiej reakcji.

Potencjalne korzyści dla przyszłych pacjentów

Badacze biorący udział w badaniu ALBINO mają nadzieję, że badanie wykaże skuteczność oraz bezpieczeństwo badanego leku i poprzez to dostarczą nową, dobrze opisaną terapię dostępną dla noworodków. Może to w przyszłości spowodować, że więcej dzieci będzie wypisywanych zdrowych. Co więcej mamy nadzieję na poprawę naszych możliwości oceny rokowania noworodków po niedotlenieniu okołoporodowym i poprzez to w przyszłości usprawnić podejmowanie decyzji przez rodziców oraz personel medyczny.

Badanie zostało poddane krytycznej ocenie i zatwierdzone

Badanie zostało poddane krytycznej ocenie i zatwierdzone przez znanych ekspertów medycznych nie mających udziału w badaniu, przez rodziców oraz etyków, przez odpowiednie komisje bioetyczne oraz władze.

Badanie jest ciągle nadzorowane

Badanie jest monitorowane przez Data Monitoring Committee aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo uczestników oraz, że w razie potrzeby będzie ono modyfikowane lub zatrzymane w sytuacji pojawienia się dowodów na jego szkodliwość. Wszystkie poważne zdarzenia, które potencjalnie mogą mieć związek z badanym preparatem muszą być zgłoszone (bez podania nazwiska oraz adresu) centrum koordynującemu oraz partnerowi farmaceutycznemu w przeciągu 24 godzin. W sytuacji nadciągającego zagrożenia dla pacjenta przerwą oni badanie i zgłoszą te zdarzenia władzom publicznym i komisjom bioetycznym.

Badanie jest realizowane z wykorzystaniem funduszy publicznych

Badanie jest ufundowane przez Komisję Europejską po tym jak zostało wybrane z kilku setek wniosków. Badanie jest „sponsorowane” przez Uniwersytet w Tubingen w Niemczech tj. Uniwersytet w Tubingen odpowiada za prawidłowe przeprowadzenie badania.

Zwrot kosztów

Nie otrzymają Państwo żadnego wynagrodzenia za udział dziecka w badaniu, ale leczenie będzie dostępne dla Państwa dziecka bez dodatkowej odpłatności jak również nie będą Państwo ponosili żadnych kosztów z tytułu przeprowadzania procedur badania.

Uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne.

Oczywiście uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne. Lekarz prowadzący Państwa dziecko poprosi o podpisanie formularza zgody co potwierdzi, że zostaliście Państwo w pełni poinformowani o badaniu i że rozumiecie jego cel. Jeżeli odmówicie Państwo udziału nie będzie to niosło ze sobą żadnych negatywnych konsekwencji dla Państwa dziecka oraz nie wpłynie na relację z lekarzem oraz personelem pielęgniarskim. Państwa dziecko otrzyma najlepsze możliwe leczenie.

Ochrona danych

Badanie będzie realizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, a w szczególności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Przez cały czas tożsamość Państwa dziecka będzie możliwa do sprawdzenia tylko w miejscu gdzie odbywa się leczenie. Po usunięciu nazwiska/adresu dziecka tylko dane opatrzone „kodem” zostaną przeniesione do chronionej bazy danych Sponsora badania, gdzie będą przechowywane przez 15 lat. Po tym czasie dane umożliwiające identyfikację pacjenta zostaną usunięte (numery badania, daty itp.). Publikacje zostaną oparte wyłącznie na danych anonimowych (które nie pozwolą na identyfikację).

Zgodnie z wymogami prawnymi, zgoda, której udzielają Państwo w odniesieniu do gromadzenia i przetwarzania danych Państwa dziecka, w szczególności danych dotyczących jego zdrowia, jest nieodwołalna. Nawet jeśli w każdej chwili mogą Państwo wycofać swoją zgodę na udział w badaniu, zebrane do tego momentu dane mogą być w dalszym ciągu wykorzystywane w badaniu, jeśli jest to konieczne do następujących celów: a) określenia skutków badanego leku oraz b) zapewnienia, że interesy naszego dziecka są chronione i nie zostaną w żaden sposób naruszone.

Mają Państwo prawo do żądania informacji o przechowywanych danych Państwa dziecka (w tym bezpłatnej kopii tych danych), jak również prawo do żądania poprawienia, usunięcia lub anonimizacji tych danych (z wyżej opisanymi ograniczeniami prawnymi). Mają Państwo również prawo do odwołania się do jednego z wymienionych w niniejszym dokumencie organów ochrony danych oraz prawo do odszkodowania w przypadku, gdyby bezprawne przetwarzanie Twoich danych spowodowało jakąkolwiek stratę lub szkodę. Stosowane przepisy prawne dotyczące przetwarzania danych dziecka są zawarte w krajowej ustawie farmaceutycznej, w europejskim ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych, a także w krajowych lub regionalnych przepisach o ochronie danych osobowych.

Aministratorem danych osobowych Państwa dziecka jest Sponsor badania Uniwersytet w Tubingen. Uniwersytet wyznaczył Inspektora Ochrony koordynator badania prof. dr Axel Franz z którym można skontaktować się we wszystkich kwestiach dotyczących przetwarzania danych osobowych poprzez Email: albino@med.uni-tuebingen.de). telefon: +49 7071 29-87667; Organem odpowiedzialnym za ochronę danych osobowych Sponsora jest regionalny urząd ds. ochrony danych osobowych: Landesbeauftragte für Datenschutz

und Informationsfreiheit BW (adres: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, telefon: 0711/615541-0, Fax: 0711/615541-15, Email: poststelle@lfdi.bwl.de)

W przypadku jakichkolwiek pytań na temat ochrony danych możecie Państwo także skontaktować się z Urzędem Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, Polska . www.uodo.gov.pl.

Państwa dziecko może opuścić badanie bez wcześniejszego poinformowania

Nawet kiedy udzielicie Państwo zgody na udział w badaniu, możecie ją cofnąć bez wcześniejszego uprzedzenia oraz bez podania przyczyny. Decyzja ta nie będzie miała żadnego negatywnego wpływu na leczenie oraz na relacje z personelem. W tym przypadku dane zebrane w czasie uczestnictwa w badaniu będą poddane analizie, gdyż nawet niekompletne dane mogą zawierać istotne informacje, które mogą pomóc innym dzieciom. Jeżeli lekarz prowadzący nabierze podejrzeń, że badanie ma negatywny wpływ na dziecko (co jednakże nie jest spodziewane), może On/Ona zakończyć uczestnictwo nawet bez uzyskiwania Państwa zgody. W tej sytuacji Lekarz będzie kontynuował leczenie zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną oraz dane dziecka będą włączone do analizy w ramach badania.

O wszelkich zmianach zostaniecie Państwo poinformowani

Zostaniecie Państwo poinformowani o wynikach badania. Jeżeli badanie zostanie zmienione, ponownie zapytamy o zgodę na badanie.

Ubezpieczenie

Jeśli Państwa dziecko dozna szkody w związku z jego udziałem w tym badaniu będą Państwo upoważnieni do dochodzenia odszkodowania zgodnie z przepisami prawa polskiego. Jeśli dziecko dozna krzywdy lub rozchoruje się w bezpośrednio w wyniku udziału w tym badaniu, otrzyma właściwe leczenie.

Sponsor badania, pokryje wszystkie uzasadnione koszty opieki medycznej szpitala pod warunkiem, że lekarz prowadzący badanie zostanie niezwłocznie powiadomiony o uszczerbku na zdrowiu, będą Państwo postępowali zgodnie ze wskazówkami lekarza, oraz jeśli szkoda jest związana z udziałem w badaniu. Szkoda zostanie uznana jako związana z badaniem, jeśli jest spowodowana przez procedury badania, które są inne niż standardowe leczenie, które Państwa dziecko otrzymałoby gdyby nie uczestniczyło w badaniu.

Sponsor nie będzie zobowiązany do pokrywania kosztów leczenia (włączając w to wizyty u lekarza) z powodu innych, nie związanych z udziałem w badaniu urazów lub chorób, jak też wypłaty żadnego innego odszkodowania.

Udział w niniejszym badaniu nie zmienia Państwa praw do dochodzenia odszkodowania na terenie Polski, jeżeli wydarzy się coś nieprawidłowego w opiece nad Państwa dzieckiem. Odszkodowanie za uszczerbek na zdrowiu spowodowany przez udział w niniejszym badaniu będzie zgodne z polskim prawem oraz warunkami polisy

ubezpieceniowej nr COR209415 zawartej przez Sponsora w dniu 29.07.2021 w Warszawie. Warunki ubezpieczenia dostępne są dla Państwa do wglądu.

Inne pytania

Jeżeli macie Państwo inne pytania związane z badaniem lub z Państwa prawami lub obowiązkami jako rodzice dziecka uczestniczącego w badaniu, proszę bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie :

Telefon: email:

lub z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta przy Ministerstwie Zdrowia – bezpłatna infolinia dostępna pod numerem telefonu 800 190 590 (czynna w dni robocze od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 – 18:00)

lub z przedstawicielem Komisji Bioetycznej w Poznaniu, pod numerem telefonu 61 854-73-36, która udzieliła zgody na prowadzenie badania. Jest to grupa osób będących naukowcami i nie będąca naukowcami, która analizuje badanie kliniczne pod kątem bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania. Dane kontaktowe można uzyskać od lekarza prowadzącego badanie.

Inspektor ochrony danych w ośrodku badawczym:.....

Telefon:E-mail: