

INFORMACJA DLA UCZESTNIKÓW EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Tytuł eksperymentu medycznego

„Ocena wpływu cukrzycy u kobiet w ciąży na laktację oraz przebieg karmienia piersią w pierwszym półroczu życia dziecka.”

Imię i nazwisko badaczy:

1. prof. dr hab. n. med. Barbara Królak- Olejnik
2. mgr Agnieszka Tokarz

Szanowna Pani,

poproszono Panią, aby wraz z dzieckiem wzięła Pani udział w w/w eksperymencie medycznym. Przed wyrażeniem zgody należy zapoznać się z niniejszą **‘Informacją’** i upewnić się, że jest ona zrozumiała. Badacz w razie potrzeby wyjaśni wszystkie wątpliwości. Jeśli zdecyduje się Pani, aby wraz z dzieckiem wziąć udział w w/w eksperymencie, zostanie Pani poproszona o podpisanie **„Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu”**.

Może Pani wraz z dzieckiem zrezygnować z udziału w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.

I. Cel badania i pełny plan eksperymentu medycznego;

Celem badania jest ocena wpływu cukrzycy u matki w ciąży na laktację oraz przebieg karmienia piersią w pierwszym półroczu życia niemowlęcia.

Celami szczegółowymi będzie ocena następujących zagadnień:

- Czy cukrzyca u matki w ciąży predysponuje do zaburzeń laktacji?
- Czy istnieją specyficzne trudności w karmieniu piersią dla par matka – dziecko, których ciąża była powikłana cukrzycą?
- Czy cukrzyca w ciąży wpływa na długość karmienia piersią w pierwszym półroczu życia?
- Czy matki chorujące na cukrzycę w ciąży oraz ich dzieci są grupą, która wymaga szczególnej opieki laktacyjnej?

Planowane są następujące etapy procesu badawczego:

- konsultacja laktacyjna,
- ankieta dotycząca przebiegu karmienia w 4 miesiącu życia niemowlęcia,
- ankieta dotycząca przebiegu karmienia w 6 miesiącu życia niemowlęcia.

II. Przebieg badania, zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w eksperymencie;

Do badania przyjmujemy matki chorujące na cukrzycę różnego typu w czasie ciąży oraz ich dzieci. Ponadto, jako grupę kontrolną zapraszamy zdrowe matki wraz z noworodkami. Na wstępie zostanie Pani poproszona o podpisanie formalnych zgód na udział Pani i dziecka w badaniu. Chętnie odpowiemy na wszystkie pytania, które zechce Pani zadać. Podczas konsultacji zostanie przeprowadzony szczegółowy wywiad, zostanie Pani również poproszona o udostępnienie

dokumentacji medycznej np. karta informacyjna ze szpitala, książeczka zdrowia dziecka. Następnie zostanie przeprowadzone badanie Pani i dziecka oraz obserwacja aktu karmienia piersią. Następnym elementem badania będzie udział w ankiecie dotyczącej przebiegu karmienia w 4 i 6 miesiącu po porodzie.

III. Ryzyka związane z udziałem w eksperymencie medycznym;

Porada laktacyjna, podczas której przewiduje się badanie Pani oraz Pani dziecka będzie udzielona przez położną, Certyfikowanego Doradcę Laktacyjnego. Odpowiednie przygotowanie teoretyczne oraz doświadczenie zawodowe, którym legitymuje się badacz pozwoli na minimalizację wszelkiego ryzyka. Ponadto, badanie zostanie przeprowadzone w warunkach niezbędnych dla udzielania świadczeń zdrowotnych. Udział w badaniu nie niesie za sobą żadnych zagrożeń dla zdrowia Pani i dziecka.

IV. Korzyści z udziału w eksperymencie;

Udział w badaniu może przyczynić się do uszczegółowieniu wiedzy dotyczącej cukrzycy ciążowej, jej wpływu na laktację oraz przebieg karmienia piersią. Dodatkowo wyniki badań mogą być pomocne w lepszym rozumieniu jaki zakres oraz rodzaj pomocy laktacyjnej jest najwłaściwszy dla niemowlęcia oraz matki, której ciąża była powikłana cukrzycą.

Wyrażając zgodę na udział w badaniu otrzyma Pani (oraz dziecko) bezpłatną, całościową poradę laktacyjną oraz edukację w zakresie właściwego przystawienia dziecka do piersi, zasad postępowania w okresie laktacji oraz wskaźników skutecznego karmienia.

V. Ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika;

Każdy uczestnik badania ma prawo w każdym momencie trwania badania zadawać pytania badaczowi, a badacz zobowiązany jest do udzielania wyczerpujących wyjaśnień. Badacz w sytuacji pojawienia się jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego zobowiązany jest do udzielenia pomocy uczestnikowi badania. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego bądź innego należy zgłaszać się bezpośrednio do badaczy: prof. dr hab. n. med. Barbara Królak- Olejnik, tel. 71/733-15-00 lub położnej: mgr Agnieszki Tokarz, tel. 603635118.

VI. Środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych;

Wszystkie informacje dotyczące Pani i dziecka, zebrane w związku z udziałem w badaniu będą traktowane jako ściśle poufne. Po wyrażeniu pisemnej zgody na udział w badaniu, zostanie Pani i dziecku przydzielony indywidualny numer ID, który będzie stosowany we wszystkich dokumentach w ramach badania. Numer ten będzie powiązany z danymi osobowymi. Pacjenci, tj. Pani oraz dziecko, będą oznaczeni wyłącznie tym numerem. Dane osobowe i informacje medyczne będą przechowywane w zabezpieczonej kartotece i elektronicznej bazie danych chronionej hasłem. Dostęp do zgromadzonych danych będą mieli tylko upoważnieni członkowie zespołu badawczego. Istnieje minimalne ryzyko nieuprawnionego wglądu w dane.

VII. Zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika, uzyskanych podczas realizacji tego eksperymentu oraz do ogólnych jego wyników;

Będzie Pani miała pełen dostęp do całości zgromadzonych danych dotyczących Pani i dziecka, wszelkich obserwacji i wniosków z badania.

VIII. Wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników eksperymentu medycznego, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych;

Wyniki badania medycznego zostaną użyte do napisania rozprawy doktorskiej. Materiał zgromadzony w trakcie trwania eksperymentu nie będzie używany dla celów komercyjnych. Jeżeli zebrany materiał miałby być użyty do dalszych badań, zostanie Pani o tym poinformowana i poproszona o wyrażenie zgody.

IX. Zasady wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody;

Niniejsze badanie jest objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, zawartym przez Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu, na rzecz uczestników badania oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. W sytuacji powstania szkody wypłata odszkodowania nastąpi zgodnie z zasadami zawartymi w umowie.

X. Źródła finansowania eksperymentu medycznego;

Badanie finansowane jest z środków własnych Poradni Laktacyjnej, która jest prowadzona w ramach praktyki położniczej mgr Agnieszki Tokarz.

XI. Zasady dostępu do leczenia eksperymentalnego po zakończeniu udziału w eksperymencie leczniczym, jeżeli okaże się, że u danego uczestnika eksperyment ten przyniósł korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego) – nie dotyczy;

XII. Możliwości i zasady dostępu do innego eksperymentu leczniczego, jeżeli może on przynieść uczestnikowi korzyści dla jego zdrowia (dotyczy eksperymentu leczniczego) – nie dotyczy.

Niniejsza informacja jest odnotowywana w dokumentacji eksperymentu.

Data i miejsce udzielenia informacji:

Imię i nazwisko badacza:

Podpis badacza:

Potwierdzam zapoznanie się z informacją i jej zrozumienie, miałam/miałem możliwość zadawania pytań a na wszelkie pytania, które zadałam/zadałem uzyskałem satysfakcjonujące odpowiedzi.

Imię i nazwisko uczestnika eksperymentu:

.....
Podpis uczestnika eksperymentu/przedstawiciela ustawowego