INFORMACJA DLA PACJENTKI

Projekt Krajowe punktowe badanie dotyczące anestezji położniczej **SONAR-1** (**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch)

**Numer referencyjny IRAS:** 265964

**Główny badacz:** prof. Ramani Moonesinghe

**Główny badacz w Wielkiej Brytanii:** James O’Carroll

**Lokalny główny badacz**: [WSTAWIĆ]

Prowadzimy badanie na oddziałach położniczych w Wielkiej Brytanii i chcielibyśmy zaprosić Panią do udziału.

Zanim podejmie Pani decyzję o wzięciu udziału w tym badaniu, chcielibyśmy wyjaśnić, dlaczego prowadzone jest to badanie i z czym będzie się dla Pani wiązał udział w nim. Prosimy o poświęcenie czasu na uważne przeczytanie niżej podanych informacji, a w razie potrzeby omówienie ich z innymi osobami. Prosimy pytać, jeśli coś jest niejasne albo jeśli potrzebuje Pani więcej informacji.

Pragniemy zapewnić, że Pani decyzja nie będzie miała wpływu na opiekę nad Panią ani Pani dzieckiem.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na rozważenie możliwości udziału w badaniu SONAR1.

**Jak nazywa się to badanie?**

**SONAR-1** (**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch project)

 **Główny badacz:**

{WSTAWIĆ IMIĘ I NAZWISKO LOKALNEGO GŁÓWNEGO BADACZA}

**Jaki jest cel tego badania?**

Chcemy poznać doświadczenia pacjentek związane z cięciem cesarskim w trakcie i po porodzie, a w szczególności ich odczucia związane ze znieczuleniem i rekonwalescencją w okresie do 6 tygodni (+/-3 dni)

**Dlaczego zaproszono mnie do wzięcia udziału w tym badaniu?**

Jako pacjentka, której dziecko urodziło się na oddziale położniczym uczestniczącym w badaniu, może Pani kwalifikować się do udziału, jeśli przeszła Pani cięcie cesarskie. Udostępniamy Pani tę ulotkę informacyjną, aby mogła Pani się dowiedzieć, na czym polega badanie i co się wydarzy, jeśli weźmie Pani w nim udział.

**Czy udział w badaniu jest obowiązkowy?**

Nie, udział jest całkowicie dobrowolny. Do Pani należy decyzja, czy weźmie Pani udział w badaniu, czy nie. Może Pani wycofać się w dowolnym momencie i bez podawania przyczyny. Pani decyzja nie będzie miała wpływu na otrzymywaną opiekę.

**Co będę musiała zrobić?**

1. Po zakończeniu cięcia cesarskiego, gdy będzie Pani czuła się na siłach, odwiedzi Panią członek zespołu klinicznego lub badawczego, który odpowie na wszelkie Pani pytania i poprosi o podpisanie formularza zgody na udział w badaniu. Może się to odbyć na oddziale pooperacyjnym lub po przeniesieniu na oddział poporodowy, ale dopiero wówczas gdy będzie Pani na to gotowa. Członek zespołu badawczego, który będzie również należał do opiekującego się Panią zespołu klinicznego, będzie mógł odpowiedzieć na Pani pytania.
2. Następnie poprosimy Panią o udzielenie odpowiedzi na pytania z kwestionariusza dotyczącego zabiegu. Wypełnienie go zajmie około 10 minut i zajmie się tym członek zespołu badawczego. Odbędzie się to mniej więcej dzień po cięciu cesarskim i przed wypisem do domu.
3. Następnie skontaktujemy się z Panią po około 6 tygodniach (+/- 3 dniach) od porodu, aby wypełnić drugą ankietę dotyczącą Pani samopoczucia od momentu opuszczenia szpitala. Wypełnienie tego kwestionariusza zajmie nie więcej niż 10–15 minut. Postaramy się skontaktować z Panią nie więcej niż 3 razy i wspólnie ustalimy najlepszą porę na rozmowę.
4. Zespół badawczy chciałby zrozumieć doświadczenia osób, które odczuwały ból podczas operacji. Planujemy to zrobić poprzez wywiady z pacjentkami. Jeśli wyraża Pani zgodę na tę opcjonalną część, skontaktujemy się z Panią pocztą elektroniczną. Pani dane do kontaktu nie zostaną udostępnione poza szpitalem, a przekazanie tych informacji jest całkowicie opcjonalne.

**Jakie są możliwe niedogodności i zagrożenia związane z udziałem?**

Nie sądzimy, aby udział w tym badaniu wiązał się z jakimikolwiek niedogodnościami lub zagrożeniami. Kwestionariusz został opracowany przez badaczy współpracujących z pacjentkami i był już wykorzystywany w innych badaniach naukowych bez zgłoszeń dotyczących szkodliwego wpływu. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że wypełnienie ankiety może wywołać u Pani niepokój lub lęk związany ze znieczuleniem lub rekonwalescencją. Jeśli ma Pani jakiekolwiek pytania lub wątpliwości, możliwe będzie ich omówienie z członkiem zespołu badawczego.

Podczas rozmowy telefonicznej po 6 tygodniach część pytań będzie dotyczyła Pani obecnego nastroju. W trakcie tej rozmowy będziemy używać kwestionariuszy badania przesiewowego pod kątem lęku, depresji i stresu pourazowego. Jeśli wyniki uzyskane w kwestionariuszach będą sugerować, że może Pani mieć takie objawy, niezwłocznie Panią o tym poinformujemy i zachęcimy do wizyty u lekarza rodzinnego, jeśli uzna to Pani za zasadne. Wyślemy również list do Pani oraz pismo do lekarza rodzinnego, aby przekazać tę informację. W tym liście znajdzie Pani informacje na temat dostępnych źródeł informacji i grup, które mogą okazać się pomocne.

**Jakie są możliwe korzyści związane z udziałem w badaniu?**

Badanie to może nie zapewnić Pani bezpośrednich korzyści. Celem tego badania jest zrozumienie doświadczeń związanych z porodem i rekonwalescencją, aby móc w przyszłości udoskonalić te doświadczenia. Zapytamy Panią o Pani zdrowie i samopoczucie, które mogą wskazywać na problemy, o których będziemy mogli poinformować Panią i Pani zespół opieki zdrowotnej.

**Co się stanie z moimi odpowiedziami w kwestionariuszach?**

Lokalny zespół badawczy przeniesie Pani odpowiedzi z papierowego kwestionariusza do bezpiecznej bazy danych. Wszystkie papierowe kwestionariusze będą przechowywane w bezpiecznym miejscu na terenie ośrodka badawczego, do którego dostęp będzie miał tylko zespół badawczy. Po zakończeniu badania kwestionariusze zostaną zniszczone (najprawdopodobniej po 3 miesiącach, kiedy zebrane zostaną wszystkie dane). Baza danych nie będzie zawierać Pani danych osobowych, a dostęp do tej bazy będzie ograniczony do zespołu badawczego analizującego dane. Ustalenie Pani tożsamości na podstawie bazy danych nie będzie możliwe.

**Żadne** z Pani danych osobowych, np. imię i nazwisko, data urodzenia czy numery identyfikacyjne, nie zostaną przekazane poza lokalny szpital ani w formie elektronicznej, ani papierowej. Zespół naukowców z University College London (UCL) przeanalizuje zanonimizowane odpowiedzi pochodzące ze szpitali z całej Wielkiej Brytanii.

**W jaki sposób wykorzystywane będą informacje na mój temat?**

Lokalny zespół badawczy wykorzysta zebrane dane osobowe wyłącznie do skontaktowania się z Panią w ciągu 6 tygodni od porodu, tj. Pani numer telefonu lub adres e-mail. Zarejestrujemy godzinę porodu, Pani numer szpitalny oraz imię i nazwisko. Informacje te zostaną zebrane z wykorzystaniem dokumentacji szpitalnej. Informacje te będą przechowywane w bezpiecznym miejscu, do którego dostęp będą mieli wyłącznie członkowie zespołu badawczego. Dostęp do Pani imienia i nazwiska oraz danych do kontaktu będzie ograniczony do lokalnego zespołu badawczego.

Informacje te zostaną wykorzystane do przeprowadzenia badania lub w celu sprawdzenia Pani dokumentacji, aby się upewnić, że badanie jest prowadzone prawidłowo. Osoby, które nie muszą znać Pani tożsamości, nie będą mogły zobaczyć Pani imienia i nazwiska ani danych do kontaktu. Zamiast tego Pani dane będą oznaczone kodem numerycznym. Wszystkie informacje o Pani pozostaną bezpieczne i poufne.

Po zakończeniu zbierania danych z badania zniszczymy wszystkie kwestionariusze. Część zanonimizowanych danych zostanie zachowana w bazie danych, abyśmy mogli sprawdzić wyniki. Baza danych zostanie bezpiecznie zniszczona po upływie 10 lat.

**Jakie są dostępne możliwości w zakresie wyboru sposobu wykorzystywania informacji uczestników?**

Może Pani zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie, bez podania przyczyny, niemniej jednak możemy zachować informacje, które już zebraliśmy.  Aby badanie było wiarygodne, musimy w określony sposób zarządzać Pani dokumentacją. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić Pani na wgląd ani poprawianie przechowywanych przez nas danych na Pani temat.

Jeśli chce Pani uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze specjalistą ds. ochrony danych UCL pod adresem data-protection@ucl.ac.uk.

**Co stanie się z wynikami badania?**

Dane zostaną wykorzystane w pracy dyplomowej. Zamierzamy również przygotować ustne i pisemne raporty z badania na potrzeby publikacji naukowej. Publikacje takie nie będą zawierać żadnych odniesień umożliwiających powiązanie Pani osoby z badaniem. Podsumowanie zostanie opublikowane jako komunikat prasowy dla fundatora i sponsora do umieszczenia na ich stronach internetowych, które będą dla Pani dostępne. Jeśli Pani chce, może Pani również otrzymać kopię tych wyników pocztą elektroniczną.

**Kto finansuje i organizuje badanie?**

To badanie jest finansowane przez Stowarzyszenie Anestezjologów Położniczych i Central London Patient Safety Research Collaboration, działający przy Narodowym Instytucie Badań nad Zdrowiem. Jest ono organizowane przez badaczy, których nazwiska podano na górze niniejszej ulotki.

**Kto jest sponsorem badania?**

Badanie jest sponsorowane przez University College London Hospitals.

**Kto zatwierdził to badanie?**

Wszystkie badania prowadzone w ramach NHS są zatwierdzane przez komisję bioetyczną, niezależną grupę, której zadaniem jest ochrona Pani bezpieczeństwa, praw, dobrego samopoczucia i godności.

**Gdzie można dowiedzieć się więcej o sposobie wykorzystywania danych?**

Dalsze informacje na temat wykorzystywania danych można znaleźć:

* na stronie internetowej [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-residents/)
* pytając jednego z członków zespołu badawczego

**Co zrobić, jeśli wystąpi problem lub jeśli chcę złożyć skargę?**

* Jeśli chce Pani złożyć skargę lub ma Pani jakiekolwiek wątpliwości dotyczące sposobu, w jaki została Pani potraktowana w związku z Pani udziałem w badaniu, może Pani skorzystać z systemu składania skarg National Health Service lub UCL. Jeśli chce Pani uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do członka zespołu badawczego.
* Jeśli chce Pani złożyć skargę dotyczącą sposobu przetwarzania Pani danych przez badaczy, należy skontaktować się z lokalnym zespołem badawczym, a w razie dalszych wątpliwości – z zespołem badawczym w Londynie. Dane do kontaktu podano pod koniec tej informacji.
* W każdym szpitalu działa biuro Patient Advice and Liaison (PALS), z którym można się skontaktować i które udzieli informacji na temat procedury składania skarg w ramach NHS, w tym informacji o tym, jak uzyskać niezależną pomoc w przypadku chęci złożenia skargi.
* Jeśli podejrzewa Pani, że uszczerbek wynika z zaniedbania ze strony Sponsora (University College London Hospital) lub szpitala, może Pani ubiegać się o odszkodowanie. Po omówieniu sprawy z zespołem badawczym, prosimy o przesłanie pisemnej skargi do prof. Ramani Moonesinghe. Prof. Moonesinghe jest głównym badaczem w tym badaniu i pracuje na University College London (UCL) oraz w UCL Hospitals. Następnie przekaże skargę do towarzystwa ubezpieczającego sponsora za pośrednictwem biura sponsora.

**Dalsze informacje i dane do kontaktu:**

Główny badacz:

**Prof. Ramani Moonesinghe** OBE FRCA FFICM FRCP SFFMLM MD(Res)

Charles Bell House 43-47 Foley Street

Londyn W1W 7TS

E-mail: ramani.moonesinghe@nhs.net

Główny badacz w Wielkiej Brytanii

**Dr James O’Carroll** MBBS FRCA

Charles Bell House 43-47 Foley Street

Londyn W1W 7TS

E-mail: james.ocarroll@nhs.net

Można również skontaktować się z PALS w celu uzyskania niezależnych informacji dotyczących badań w {instytucja}:

[WSTAWIĆ DANE LOKALNEGO BIURA PALS]

PALS Trust Complaints Department

[Lokalizacja] Adres e-mail działu skarg

[Szpital] Nr telefonu działu skarg [Adres]

[Kod pocztowy]

Wiadomość e-mail

Telefon