



KARTA INFORMACYJNA DLA RODZICA/OPIEKUNA

IRAS ID: 339327

Określenie wykonalności randomizowania dzieci i osób młodych do inwazyjnych i nieinwazyjnych metod pobierania próbek moczu

Badanie FROG

Pragniemy zaprosić Twoje dziecko do wzięcia udziału w naszym badaniu naukowym.

- Zanim podejmiesz decyzję, chcielibyśmy wyjaśnić Ci, dlaczego prowadzimy to badanie i jak będzie ono wyglądało dla Ciebie i Twojego dziecka.
- Członek zespołu badawczego omówi z Tobą tę kartę informacyjną.
- Prosimy pytać o wszystko, co może być niezrozumiałe.
- Prosimy o poświęcenie czasu na zapoznanie się z tymi informacjami oraz, w razie potrzeby, omówienie ich z rodziną i przyjaciółmi.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na rozważenie udziału w badaniu FROG

Dlaczego przeprowadzone jest to badanie?

Badanie dotyczy pobierania moczu u dzieci i młodych osób (ang. CYP — children and young people), u których podejrzewa się zakażenie układu moczowego. Celem tego badania jest sprawdzenie, czy dopuszczalny i możliwy jest udział dzieci i młodych osób w przyszłej próbie klinicznej, która będzie testowała najlepszą metodę pobierania moczu u CYP.

Zakażenia układu moczowego (ZUM), zwane także zakażeniami dróg moczowych, są dość powszechne wśród CYP. ZUM występuje u około 1 na 10 dziewcząt i 1 na 30 chłopców do 16 roku życia. Zakażenia te mogą powodować takie objawy, jak wysoka gorączka, ból brzucha i wymioty, które mogą być stresujące zarówno dla CYP, jak i rodziców.

Wczesne wykrycie ZUM jest ważne, by zapobiec powikłaniom, takim jak uszkodzenie nerek. Wykrycie ZUM wiąże się ze zbadaniem moczu pod kątem objawów zakażenia. Czystość próbki moczu może mieć wpływ na wyniki badań. Czasami wraz z moczem można przypadkowo pobrać zanieczyszczenia i brud ze skóry lub okolic intymnych. Może to wskazywać na zakażenie, nawet jeśli go nie ma, i może skutkować niepotrzebnymi dodatkowymi badaniami, wizytami kontrolnymi i antybiotykami podawanymi dziecku/młodej osobie.

IRAS ID: 339327

Nr protokołu: B24/28

FROG_WP1_Parent/Guardian Information Sheet_v2.0 Final_17/01/2025

Strona 1 z 11



Sposób pobierania moczu odgrywa ważną rolę w zapobieganiu zanieczyszczeniom. Najlepiej pobierać próbki moczu z tzw. „środkowego strumienia”, czyli w trakcie jego oddawania w toalecie lub na nocniku pominąć pierwszą partię moczu i pobrać próbkę ze środkowego strumienia. Jeżeli dziecko nie potrafi korzystać z nocnika, pobranie moczu ze „środkowego strumienia” nie jest możliwe.

Gdy pobranie moczu ze „środka strumienia” jest niemożliwe, mocz można pobrać w następujące sposoby:

- (1) zbieranie środkowego strumienia moczu do pojemnika podczas oddawania go przez dziecko;
- (2) umieszczenie plastikowej rurki (cewnika) w pęcherzu przez cewkę moczową;
- (3) wprowadzenie igły bezpośrednio do pęcherza przez skórę brzucha.

Metoda zbierania środkowego strumienia moczu do pojemnika jest bezbolesna, ale powolna i podatna na zanieczyszczenia - nawet 1 na 2 próbki moczu pobrane tą metodą jest zanieczyszczona. Metody pobierania próbek przy użyciu cewnika i igły są szybkie, a ich wskaźnik zanieczyszczenia wynosi zaledwie 1 na 100 próbek moczu, ale metody te mogą być niekomfortowe.

W Wielkiej Brytanii wytyczne kliniczne zalecają metodę zbierania środkowego strumienia moczu do pojemnika. Wytyczne w Europie i USA zalecają stosowanie metody z cewnikiem lub igłą. Ustalenie najlepszej metody pobierania próbki moczu wymaga badań. Zanim przeprowadzimy próbę kliniczną na większą skalę, musimy ustalić, czy przeprowadzenie większej próby jest wykonalne i czy rodzice, młodzi ludzie i dzieci zgodzą się wziąć w niej udział. Zespół badawczy może udostępnić Ci kod QR z dostępem do krótkiego filmu o badaniu FROG.

Dlaczego moje dziecko i ja zostaliśmy zaproszeni do wzięcia udziału w badaniu?

Ty i Twoje dziecko zostaliście zaproszeni, ponieważ lekarze i pielęgniarki opiekujący się Twoim dzieckiem potrzebują od niego próbki moczu, a ono nie jest w stanie dostarczyć próbki moczu ze środkowego strumienia. Lekarze i pielęgniarki chcą ustalić najlepszy sposób pobrania próbki moczu od Twojego dziecka.

Czy musimy wziąć udział?

Nie, to od Ciebie zależy, czy Ty i Twoje dziecko weźmiecie udział w badaniu. Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, otrzymasz tę kartę informacyjną do zachowania i poprosimy Cię o podpisanie formularza zgody. W każdej chwili możesz wycofać zgodę na udział swojego dziecka w badaniu bez podawania przyczyny. Jeśli zdecydujesz, że Twoje dziecko nie powinno brać udziału w badaniu, nie będzie to miało wpływu na Twoje prawa ani na opiekę zdrowotną Twojego dziecka w żadnym momencie, ani teraz, ani w przyszłości.



Czym jest standardowa opieka?

Standardowa opieka przy pobieraniu moczu różni się w zależności od szpitala i lekarza; może też zależeć od przyczyny pobrania próbki moczu i wykonania późniejszych badań. Twój lekarz lub pielęgniarka poinformują Cię, jaka jest standardowa opieka podczas pobierania próbek moczu w Twoim szpitalu. Wszystkie metody pobierania próbek moczu w tym badaniu są powszechnie uznawane i akceptowane.

Co się stanie, jeśli wyrażę zgodę na udział mojego dziecka w badaniu FROG?

Badanie FROG to niewielkie badanie mające na celu dostarczenie informacji na temat projektu możliwej przyszłej próby klinicznej.

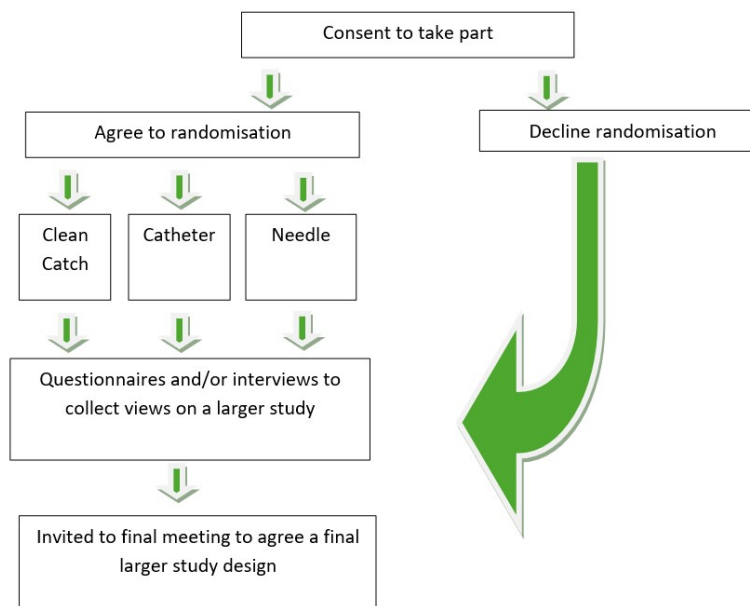
Zanim zaprojektujemy próbę, potrzebujemy Twojej pomocy. Jeżeli wyrażasz zgodę na udział swojego dziecka w badaniu FROG, pielęgniarka prowadząca badania dostarczy Ci formularz zgody do wypełnienia, a my zbierzemy dane zdrowotne Twojego dziecka i pobierzemy od niego próbkę moczu. Te dane oraz próbka moczu są rutynowo zbierane i badane w ramach standardowej opieki klinicznej w związku z podejrzeniem zakażenia układu moczowego. Po pobraniu próbki moczu poprosimy Ciebie lub Twoje dziecko o odpowiedzi na dwa pytania. Poprosimy Cię także o wypełnienie Ankiety korzystania z zasobów opieki zdrowotnej w ciągu 3–6 miesięcy od dziś.

Dodatkowo chcielibyśmy Cię poprosić o pomoc poprzez:

- Wypełnienie ankiety dla rodzica/opiekuna
- Wyrażenie zgody na randomizację swojego dziecka do jednej z metod pobierania moczu w dniu dzisiejszym
- Wyrażanie zgody na kontakt, a wybrane osoby i/lub ich dzieci wezmą udział w wywiadzie w przyszłości
- Wyrażanie zgody na kontakt, a wybrane osoby i ich dzieci wezmą udział w spotkaniu, by omówić wyniki badania

Schemat przebiegu badania

Innym sposobem, by dowiedzieć się, co będzie się działo w trakcie badania, jest przeczytanie poniższego schematu przebiegu badania.



Możesz wybrać, w której części badania FROG wziąć udział.

Co wiąże się z ankietą dla rodziców/opiekunów i wywiadem w ramach badania FROG?

Prowadzenie prób klinicznych może być trudne i kosztowne, a wiele z nich ma problem z zaangażowaniem wystarczającej liczby pacjentów, by odpowiedzieć na pytanie badawcze. Angażując rodziców, dzieci i personel szpitala w projekt próby klinicznej, możemy pomóc zadbać o to, by próba była akceptowalna i skoncentrowana na rodzinie. Chcielibyśmy zaprosić Cię do wypełnienia krótkiej papierowej ankiety o długości około 5 minut (zapytaj pielęgniarkę lub lekarza). W ankiecie pytamy o Twoje poglądy na temat proponowanej próby i powody, dla których odpowiedziałeś/-aś „tak” lub „nie” w pytaniu o zgodną na randomizację Twojego dziecka do metod pobierania próbek moczu opisanych powyżej. Pytamy także o to, co wpłynęło na te decyzje, i o to, co możemy zrobić lepiej, zwracając się do rodziców w sprawie badania FROG w przyszłości.

Badacz z Uniwersytetu w Liverpoolu chciałby także porozmawiać z rodzicami i dziećmi (jeśli zechcą wziąć udział) na temat badania FROG. Wywiady z wybranymi kandydatami potrwać od 40 do 60 minut i będą zawierały pytania podobne do tych z ankiety, ale będą bardziej szczegółowe. Celem tych wywiadów jest poznanie różnych opinii na temat metod pobierania próbek moczu i projektu przyszłej próby. Chcemy poznać szeroki zakres poglądów i opinii, w



tym **poglądy rodziców, którzy nie wyrażają zgody na randomizację do jednej z metod pobierania próbek moczu. Twoje opinie są dla nas bardzo ważne.**

Poinformuj nas, czy chcesz wziąć udział w ankiecie i/lub wywiadzie, parafując odpowiednie pola na formularzu zgody. Jeśli Ty/Twoje dziecko wyrażacie zgodę na kontakt w celu przeprowadzenia wywiadu, zostaniecie poproszeni o podanie danych kontaktowych. Przekaż je osobie, która rozmawiała z Tobą o badaniu.

Jeśli Ty/Twoje dziecko zostaniecie wybrani do wywiadu, badacz z Uniwersytetu w Liverpoolu skontaktuje się z Wami telefonicznie i/lub mailowo, by umówić się na wywiad w dogodnym terminie w ciągu następnego miesiąca. Wywiady będą przeprowadzane online, telefonicznie (w zależności od Twoich preferencji) lub osobiście, jeśli mieszkasz w północno-zachodniej Anglii.

Przed wywiadem wyślemy krótką kartę informacyjną (taką jak ta), która zostanie wykorzystana do zaproszenia rodziców/opiekunów lub dzieci do wzięcia udziału w próbie klinicznej FROG.

Wywiady zostaną profesjonalnie przepisane przez firmę UK Transcription. Po wywiadzie wyślemy każdemu uczestnikowi bon Amazon na 30 funtów, by podziękować mu za poświęcony czas.

Na czym polega element randomizacji w badaniu FROG?

Jeżeli wyrażasz zgodę na randomizację swojego dziecka do jednej z metod pobierania próbek moczu, program komputerowy losowo wybierze metodę pobierania próbek, którą otrzyma Twoje dziecko i poinformujemy Cię o wyniku. Ani Ty, ani lekarz Twojego dziecka nie możecie wybrać, w które grupie umieszczone zostanie Twoje dziecko. Twoje dziecko może zostać randomizowane do następujących grup:

Nieinwazyjna metoda pobierania próbek moczu:

- (a) Zbieranie środkowego strumienia moczu (mocz zbierany jest do małej miseczki)
(czas pobierania moczu wynosi około 30 min)

LUB

Inwazyjna metoda pobierania próbek moczu:

- (b) Umieszczenie plastikowej rurki (cewnika) w pęcherzu przez cewkę moczową
(czas pobierania moczu wynosi około 5 min)

LUB

Inwazyjna metoda pobierania próbek moczu:

- (c) Wprowadzenie igły bezpośrednio do pęcherza przez skórę brzucha
(czas pobierania moczu wynosi około 5 min)



Być może zaoferowanie wszystkim uczestnikom wszystkich inwazyjnych metod pobierania próbek moczu nie będzie możliwe, a jeśli któraś z metod nie będzie dostępna (lub nie będzie odpowiednia), poinformujemy o tym, a Twoje dziecko nie zostanie randomizowane do jej otrzymania. Bez względu na to, w której grupie znajduje się Twoje dziecko, nadal będzie opiekował się nim ten sam zespół lekarzy i pielęgniarek, którzy już je leczą.

Na czym polega element spotkania w badaniu FROG?

Ostatnia faza badania będzie obejmować osobiste spotkanie konsensualne z udziałem lekarzy, pielęgniarek i rodziców w celu przeanalizowania wszystkich informacji zebranych w czasie badania i uzyskania konsensusu co do tego, czy przeprowadzenie większego badania porównującego inwazyjne i nieinwazyjne metody pobierania próbek moczu jest wykonalne i akceptowalne.

Poinformuj nas, czy chcesz wziąć udział w spotkaniu konsensualnym, parafując odpowiednie pola na formularzu zgody.

Osoby wybrane do wzięcia udziału w spotkaniu konsensualnym otrzymają drogą mailową list z zaproszeniem z informacjami o miejscu, dacie i godzinie spotkania. Koszty podróży na spotkanie zostaną zwrócone.

Co się stanie, gdy moje dziecko przestanie brać udział w tym badaniu naukowym?

Twoim dzieckiem dalej będą opiekować się dotychczasowi lekarze i pielęgniarki.

Jakie są możliwe korzyści z udziału w badaniu?

Choć udział Twojego dziecka w badaniu nie przyniesie natychmiastowych korzyści, mamy nadzieję, że Ty i/lub udział Twojego dziecka pomoże nam ustalić, czy w przyszłości możemy przeprowadzić większą próbę, by poddać ocenie najlepsze metody pobierania próbek moczu.

Jakie są możliwe negatywne aspekty udziału w badaniu i ryzyko z nim związane?

Wszystkie metody pobierania próbek moczu są szeroko dostępne i rutynowo stosowane. Metoda zbierania środkowego strumienia moczu do pojemnika jest bezbolesna, ale może być czasochłonna i niedokładna, skutkując zastosowaniem niewłaściwego leczenia. Pobieranie próbek moczu za pomocą cewnika i igły jest o wiele dokładniejsze i szybsze, ale może powodować dyskomfort. Cewnikowanie wiąże się z niewielkim ryzykiem infekcji, a aspiracja nadłonowa z niewielkim ryzykiem zanieczyszczenia krwią.

Harmonogram badania:

Godzina	Co będzie się działo
W szpitalu	Poznanie lekarza i zespołu badaczy. Otrzymanie karty informacyjnej. Jeżeli pacjent się zgadza, wyrażenie świadomej zgody:



	• Na zbieranie danych • Na randomizację swojego dziecka do jednej z metod pobierania moczu • Na wypełnienie ankiety dla rodzica/opiekuna • Na kontakt, by wziąć udział w wywiadzie • Na kontakt, by wziąć udział w spotkaniu, by omówić wyniki badania
W szpitalu	Wypełnienie krótkiej ankiety dotyczącej metody pobierania próbek przez Ciebie/Twoje dziecko. W przypadku zgody wypełnienie ankiety dla rodziców/opiekunów.
W ciągu miesiąca	Jeśli Ty/Twoje dziecko zgadzacie się na kontakt w sprawie wywiadu i zostaliście wybrani: Zaprośnienie do podzielenia się swoimi opiniami z badaczami podczas spotkania online lub osobiście, by zrozumieć, jak najlepiej zaprojektować przyszłe badanie.
W ciągu 3-6 miesięcy	Wypełnienie i odesłanie Ankiety korzystania z zasobów opieki zdrowotnej.
W ciągu roku	Jeśli Ty/Twoje dziecko zgadzacie się na kontakt, by wziąć udział w spotkaniu, i zostaliście wybrani: Zaprośnienie do udziału w spotkaniu osobiście, by omówić wyniki badania

Co się stanie, jeśli nie będę chciał/a, by moje dziecko kontynuowało badanie?

Możesz wycofać swoje dziecko z badania w dowolnym momencie bez podawania przyczyny i nie wpłynie to na opiekę nad Twoim dzieckiem. Twoim dzieckiem dalej będzie opiekować się dotychczasowy zespół lekarzy i pielęgniarek szpitalnych i otrzyma ono leczenie, które uznają dla niego za najlepsze. Jeżeli postanowisz wycofać dziecko z badania FROG, skontaktuj się z zespołem badawczym w swoim szpitalu. Jeżeli Ty lub Twoje dziecko chcielibyście wycofać się z badania w dowolnym momencie, porozmawiaj bezpośrednio ze swoją pielęgniarką badawczą lub skontaktuj się z głównym badaczem (ang. PI) w swoim lokalnym ośrodku. Dane kontaktowe głównego badacza w Twoim lokalnym ośrodku można znaleźć na końcu tej karty informacyjnej. Jeżeli wycofasz swoje dziecko z badania, wykorzystamy dane zebrane do czasu jego wycofania.

Co jeśli coś pójdzie nie tak?

Szpital NHS pozostaje odpowiedzialny za opiekę nad Twoim dzieckiem w czasie badania. Jeżeli masz obawy dotyczące sposobu, w jaki zwrócono się do Ciebie, lub sposobu, w jaki Twoje dziecko było leczone w trakcie badania FROG, skontaktuj się z lokalnym głównym badaczem (dane kontaktowe poniżej), który postara się odpowiedzieć na Twoje pytania. Jeśli nadal będziesz niezadowolony/-a i będziesz chciał/-a złożyć oficjalną skargę, możesz to zrobić poprzez zwykłą procedurę skarg NHS w Twoim szpitalu (dane do kontaktu poniżej). W przypadku, gdy Twoje dziecko poniosło szkodę w wyniku udziału w badaniu z powodu



czyjegoś zaniedbania, możesz mieć podstawy do dochodzenia roszczeń prawnych przeciwko Queen's University w Belfaście, jednak możesz ponieść koszty prawne.

Czy informacje z badania będą traktowane jako poufne?

Wszelkie dane zebrane o Twoim dziecku lub od Ciebie w czasie badania będą traktowane jako ściśle poufne, a dostęp do nich będzie miał jedynie personel zaangażowany w badanie z NHS Trust, Centrum koordynującego próbę, (Northern Ireland Clinical Trials Unit, Belfast Health and Social Care Trust), Queen's University w Belfaście, Uniwersytetu w Liverpoolu, oraz osoby z organów regulacyjnych, które dbają o prawidłowe przeprowadzanie takich badań. Wszystkie te osoby będą miały obowiązek zachowania poufności wobec Ciebie i Twojego dziecka jako uczestnika badania.

Wszystkie Twoje informacje dotyczące badania będą traktowane jako ściśle poufne, chyba że zaistnieją rzadkie okoliczności, w których uzna się, że Ty, Twoje dziecko lub inna osoba możecie być bezpośrednio narażeni na ryzyko poważnej krzywdy lub gdy ujawnione zostaną szczegóły wcześniej niezgłoszonych przestępstw lub złych praktyk. W takich okolicznościach badacze mają ustawowy obowiązek udostępnienia tych informacji odpowiednim władzom.

Ponieważ NHS Trust będzie musiał się z Tobą kontaktować po opuszczeniu szpitala przez Twoje dziecko, NHS Trust będzie przechowywać Twoje imię i nazwisko, adres oraz inne dane kontaktowe, takie jak numer telefonu i adres e-mail.

Masz prawo wglądu w informacje zdrowotne Twojego dziecka związane z tym badaniem naukowym, ale nie będziesz mieć możliwości przejrzenia niektórych z tych informacji do czasu zakończenia badania. Żadne informacje z badania, które zostaną opublikowane, nie będą zawierać danych osobowych, a identyfikacja konkretnych uczestników nie będzie możliwa.

Dane zebrane w tym badaniu będą przechowywane przez co najmniej dziesięć lat po jego zakończeniu. Informacje zdrowotne Twojego dziecka będą przechowywane przez Centrum koordynujące próbę, Belfast Health and Social Care Trust. Jeżeli wyrazisz zgodę na wypełnienie ankiety dla rodziców/opiekunów, dane te będą przechowywane przez Uniwersytet w Liverpoolu.

Jeśli Ty/Twoje dziecko wyrazicie zgodę na kontakt, by wziąć udział w wywiadzie, Wasze dane kontaktowe zostaną udostępnione zespołowi badawczemu Uniwersytetu w Liverpoolu, który przeprowadzi te wywiady. Jeśli Ty/Twoje dziecko wyrazicie zgodę na kontakt, by wziąć udział w przyszłym spotkaniu, Wasze dane kontaktowe zostaną udostępnione Uniwersytetowi w Liverpoolu i Centrum koordynującemu próbę. Podane dane kontaktowe będą przechowywane wyłącznie do czasu zakończenia badania.



Dane zebrane w ramach badania FROG mogą być udostępniane i wykorzystywane w innych badaniach naukowych, ale jeśli będą wykorzystywane w ten sposób, wszystkie dane identyfikacyjne zostaną usunięte i nie będzie można zidentyfikować żadnej osoby.

Co się stanie z wynikami badania?

Rekrutacja rozpocznie się w 2025 r., a badanie ma potrwać od 1 do 2 lat. Przewiduje się, że wyniki zostaną opublikowane niedługo potem w czasopismach medycznych, na stronach internetowych, w komunikatach prasowych i za pośrednictwem odpowiednich grup wsparcia. Wyniki zostaną także zaprezentowane innym lekarzom i pielęgniarkom na spotkaniach i konferencjach. Nazwiska uczestników nie zostaną wymienione w żadnych raportach ani publikacjach powstałych w wyniku badania. Jeśli chcesz otrzymać wyniki badania, poinformuj zespół badawczy w swoim szpitalu i podaj swoje dane kontaktowe. Dane kontaktowe zostaną przekazane do Centrum koordynującego próbę, które przekaże Ci kopię wyników po zakończeniu badania.

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie FROG jest organizowane przez grupę lekarzy pod przewodnictwem dr Toma Waterfielda i profesora Kerry'ego Woolfalla. Dr Tom Waterfield jest starszym pracownikiem naukowym na Queen's University w Belfaście i specjalistą w zakresie pediatrycznej medycyny ratunkowej w Royal Hospitals w Belfaście w Irlandii Północnej. Profesor Kerry Woolfall jest badaczem na Uniwersytecie w Liverpoolu. Badanie FROG jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem i Opieką (National Institute for Health and Care Research), Program oceny technologii zdrowotnych. Sponsorem badania jest Queen's University w Belfaście. Sponsor badania dba o to, by badanie było prowadzone z zachowaniem wysokich standardów w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i danych. Uczestnicy badania nie otrzymają żadnych płatności ani zwrotu kosztów.

Kto dokonał analizy badania?

Badanie zostało ocenione z wynikiem pozytywnym przez niezależną grupę osób, zwaną Komitetem Etyki Badań (Research Ethics Committee, REC), w celu ochrony bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i godności Twojego dziecka. Komitet Etyki jest całkowicie niezależny od zespołu badawczego. Lokalny fundusz NHS wyraził zgodę na przeprowadzenie badania w Twoim szpitalu.

Co się stanie, jeśli będę mieć pytania, wątpliwości lub skargi dotyczące badania?

Jeśli masz pytania dotyczące uczestnictwa swojego lub swojego dziecka w tym badaniu lub wątpliwości co do jego przeprowadzenia, skontaktuj się z lokalnym głównym badaczem (Principal Investigator) lub członkiem zespołu badawczego w Twoim szpitalu (dane kontaktowe poniżej).

IRAS ID: 339327

Nr protokołu: B24/28

FROG_WP1_Parent/Guardian Information Sheet_v2.0 Final_17/01/2025

Strona 9 z 11



Jak długo mogę zastanawiać się nad udziałem mojego dziecka w badaniu?

Po potwierdzeniu kwalifikacji Twojego dziecka do badania będziesz mieć około godziny, by podjąć tę decyzję.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zapoznanie się z

Dane kontaktowe

W razie pytań dotyczących badania możesz skontaktować się z zespołem badawczym za pomocą poniższych danych kontaktowych:

Główny badacz: *Update with local details*

Imię i nazwisko: «name»

Adres: «address»

Telefon: «telephone»

Skargi/wątpliwości: *Update with details for local complaints department and/or Patient Advice and Liaison Service.*

Imię i nazwisko: «name»

Adres: «address»

Telefon: «telephone»

Kierownik badania:

Imię i nazwisko: Dr Tom Waterfield

Adres: «address»

E-mail: «email»

Centrum koordynujące próbę FROG:

Adres: «address»

Telefon: «telephone»

E-mail: «email»



Oświadczenie o przejrzystości

Queen's University w Belfaście jest sponsorem tego badania. Sponsor badania to organizacja odpowiedzialna za zapewnienie, że badanie jest przeprowadzane zgodnie z wysokimi standardami w celu ochrony praw pacjentów, ich bezpieczeństwa oraz jakości danych badawczych.

Jak będziemy wykorzystywać Twoje informacje?

Będziemy musieli wykorzystać informacje od Ciebie do celów tego projektu badawczego. Informacje te będą obejmować Twoje imię i nazwisko / dane kontaktowe. Informacje te będą wykorzystywane do prowadzenia badań lub sprawdzenia Twoich danych, aby upewnić się, że badanie jest prowadzone prawidłowo. Osoby, które nie będą musiały wiedzieć, kim jesteś, nie będą miały dostępu do Twoich danych osobowych. Twoje dane będą miały zamiast tego przypisany kod numeryczny. Zabezpieczymy wszystkie informacje na Twój temat. Po zakończeniu badania przechowamy część danych, aby móc sprawdzić wyniki. Nasze raporty będą napisane w taki sposób, że nikt nie będzie w stanie ustalić, że brałeś/-aś udział w badaniu.

Jakie są Twoje możliwości dotyczące sposobu wykorzystania Twoich danych?

- Możesz zrezygnować z udziału w badaniu w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny, jednak zachowamy informacje, które już posiadamy na Twój temat.
- Musimy zarządzać Twoimi danymi w określony sposób, aby badanie było rzetelne. Oznacza to, że nie będziemy mogli umożliwić Ci wglądu do danych, które posiadamy na Twój temat, ani ich zmiany.

Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat sposobu wykorzystania Twoich danych?

Więcej informacji na temat wykorzystania Twoich danych można znaleźć na stronie [@]:

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/>

Na stronie [@]:

<https://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html>

- uzyskując je od członka zespołu badawczego,
- wysyłając e-mail na adres zespołu badawczego FROG: FROG@nictu.hscni.net