



KARTA INFORMACYJNA DLA UCZESTNIKA (12+)

IRAS ID: 339327

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

Badanie FROG

Chcemy zaprosić Cię do pomocy w naszym badaniu

- Zanim zdecydujesz, chcemy, abyś zrozumiał/-a, dlaczego to badanie jest prowadzone i co się z nim wiąże.
- Lekarz lub pielęgniarka omówi z Tobą tę kartę informacyjną i pokaże Ci film.
- Pytaj o wszystko, co może być niezrozumiałe.

Czemu prowadzone jest to badanie?

Zakażenia układu moczowego są powszechne i mogą powodować u dzieci złe samopoczucie, wysoką gorączkę, ból brzucha i wymioty. Gdy lekarze i pielęgniarki podejrzewają u Ciebie zakażenie układu moczowego, przeprowadzają badanie moczu. Istnieje wiele sposobów na pobranie próbki moczu i nie wiemy, który z nich jest najlepszy.

Potrzebujemy Twojej pomocy, by dowiedzieć się, czy można sprawdzić, która metoda zbierania moczu jest najlepsza.



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Urine_sample.JPG

Próbka moczu



Dlaczego zaproszono mnie do udziału?

Zaproszono Cię, ponieważ lekarze i pielęgniarki opiekujący się Tobą podejrzewają u Ciebie zakażenie układu moczowego i konieczne jest wykonanie badania moczu. Lekarze i pielęgniarki nie są pewni co do najlepszej metody pobrania od Ciebie próbki moczu.

Czy muszę wziąć udział?

Nie i nawet jeśli powiesz „tak”, możesz w każdej chwili zmienić zdanie.

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

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, zbierzemy informacje o Tobie, metodzie pobrania próbki moczu oraz leczeniu, jakiemu zostaniesz poddany/-a.

Jeżeli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, program komputerowy losowo wybierze metodę pobrania próbki moczu, którą otrzymasz. Istnieją trzy sposoby pobrania moczu:

- ❖ Jednym ze sposobów jest zbieranie moczu do pojemnika podczas siusiania.
- ❖ Kolejnym sposobem jest pobranie moczu z organizmu za pomocą miękkiej plastikowej rurki, którą wprowadza się do pęcherza przez czubek penisa lub pochwę.
- ❖ Innym sposobem jest pobranie moczu z pęcherza za pomocą igły wprowadzonej przez skórę na brzuchu.

Lekarze i pielęgniarki mogą wyjaśnić Ci każdą metodę pobierania moczu.



Jeżeli nie chcesz, aby program komputerowy wybierał metodę pobrania próbki moczu, nie ma problemu. Wciąż możesz wziąć udział w badaniu FROG.

Twoi rodzice zostaną poproszeni o wypełnienie ankiet.

Ty i Twoi rodzice zostaniecie zapytani, czy chcecie wziąć udział w wywiadzie dotyczącym badania i/lub spotkaniu, by omówić wyniki badania.

Jakie są korzyści z udziału w badaniu?

Choć nie ma żadnych natychmiastowych korzyści, mamy nadzieję, że Twój udział pomoże nam ustalić, czy w przyszłości możemy przeprowadzić większą próbę, by poddać ocenie najlepsze metody pobierania próbek moczu.

Jakie są ryzyka udziału w badaniu?

Wszystkie metody badania moczu są już stosowane przez lekarzy i pielęgniarki. Metody z użyciem plastikowej rurki i igły mogą być bolesne, a metoda zbierania strumienia moczu do pojemnika może być powolna i dawać niejasne wyniki. Lekarz lub pielęgniarka szczegółowo wyjaśnią Ci zabieg, w tym ile on potrwa i jakie środki przeciwbólowe są dla Ciebie dostępne.

Co się stanie, jeśli nie zechcę wziąć udziału?

Jeśli nie chcesz brać udziału w badaniu FROG, nie ma problemu. Dalej będą opiekować się tobą dotychczasowi lekarze i pielęgniarki i otrzymasz leczenie, które uznają dla Ciebie za najlepsze.

Co jeśli coś pójdzie nie tak?

Szpital NHS pozostaje odpowiedzialny za opiekę w czasie badania. Jeżeli masz obawy dotyczące sposobu, w jaki zwrócono się do Ciebie, lub sposobu, w jaki przeprowadzono leczenie 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 poniosłeś/-aś 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 moje dane osobowe są bezpieczne?

Twoje dane osobowe, takie jak imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania, będą traktowane jako poufne zgodnie z Ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO). Twoje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe zostaną udostępnione osobom zajmującym się badaniem tylko pod warunkiem, że wyrazisz zgodę na udział w wywiadzie i/lub w spotkaniu.

Co się stanie z wynikami badania?

Po zakończeniu badania podzielimy się jego wynikami ze społeczeństwem i osobami, które finansują badania. Wynikami podzielimy się też z Tobą i Twoją rodziną.

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



prorowadzone z zachowaniem wysokich standardów w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i danych. Uczestnicy badania nie otrzymają żadnych płatności ani zwrotu kosztów.

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zapoznanie się z niniejszą kartą informacyjną

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»

IRAS ID: 339327

Nr protokołu: B24/28

FROG_WP1_Participant_Over 12_Information Sheet_v2.0 Final 17/01/2025

Strona 5 z 6



Centrum koordynujące próbę FROG:

Adres: «address»

Telefon: «telephone»

E-mail: «email»