



## FIȘĂ DE INFORMAȚII PARTICIPANT (peste 12 ani)

ID IRAS: 339327

**Determinarea fezabilității randomizării copiilor și tinerilor la tehnici invazive și neinvazive de prelevare a probelor de urină**

### Studiul FROG

#### Te invităm să participi la studiul nostru de cercetare

- Înainte de a te decide, am dori să înțelegi de ce se desfășoară cercetarea și ce implică.
- Un doctor sau o asistentă medicală va parcurge cu tine această fișă de informații și îți va arăta un videoclip.
- Te rugăm să întrebi dacă este ceva neclar.

#### De ce are loc acest studiu?

Infecțiile urinare (pipi) sunt normale și îi pot face pe copii să se simtă rău, să aibă febră, dureri de stomac și vărsături. Atunci când doctorii și asistentele medicale cred că ai o infecție urinară, ei trebuie să testeze urina. Există mai multe metode de prelevare a urinei și nu știm care este cea mai bună.

Avem nevoie de ajutor ca să aflăm dacă este posibil să determinăm care metodă de prelevare a probelor de urină este cea mai bună.



[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Urine\\_sample.JPG](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Urine_sample.JPG)

Probă de urină/pipi



### De ce am fost invitat(ă) să particip?

Ți s-a cerut să participi pentru că doctorii și asistentele medicale care te îngrijesc, cred că ai o infecție urinară și au nevoie de o probă de urină pentru testare. Medicii și asistentele nu știu care este cel mai bun mod de a preleva proba de urină de la tine.

### Trebuie să particip?

Nu trebuie, și chiar dacă spui Da, te poți răzgândi în orice moment.

### Ce se va întâmpla dacă sunt de acord să particip la studiul FROG?

Dacă ești de acord să participi la studiu, vom colecta anumite informații despre tine, metoda de prelevare a probei de urină și tratamentul propus.

Dacă ești de acord să participi, atunci un program de calculator va selecta aleatoriu metoda de prelevare a probelor de urină. Există 3 modalități de a colecta urina:

- ❖ O metodă este captarea urinei într-un recipient, în timp ce faci pipi
- ❖ O altă metodă este colectarea urinei din organism, printr-un tub de plastic moale introdus în vezică prin penis sau vagin.
- ❖ O altă metodă este colectarea urinei din vezică folosind un ac introdus prin pielea de pe burtă.

Doctorii și asistentele medicale îți pot explica fiecare metodă de colectare a probei de urină.



Dacă nu dorești ca un program de calculator să selecteze pentru tine metoda de prelevare a probei de urină, nu este nicio problemă. Poți participa în continuare la FROG.

Părinții tăi vor trebuie să completeze un chestionar.

Veți fi întrebați, tu și părinții tăi, dacă vreți să participați la un interviu despre studiu și/sau la o întâlnire de discuții a rezultatelor studiului.

### **Care sunt beneficiile participării la studiu?**

Deși nu există beneficii imediate, se speră că participarea la studiu ne va ajuta să ne informăm dacă putem efectua un studiu mai amplu în viitor pentru a evalua cele mai bune metode de prelevare a probelor de urină.

### **Care sunt riscurile participării la studiu?**

Doctorii și asistentele medicale folosesc deja toate aceste metode de prelevare a probelor de urină. Metodele cu tubul de plastic și acul pot fi dureroase, iar metoda de 'captare curată' poate fi lentă și cu rezultate incerte. Un doctor sau o asistentă medicală îți va explica procedurile în detaliu, inclusiv cât durează și ce analgezice îți pot oferi.

### **Ce se va întâmpla dacă nu sunt de acord să particip?**

Dacă nu vrei să partici la studiul FROG, nu este nicio problemă. Vei fi îngrijit(ă) în continuare de medici și asistente medicale și vei primi tratamentul pe care ei îl consideră cel mai potrivit pentru tine.

### **Dar dacă ceva nu decurge bine?**

Spitalul NHS rămâne responsabil pentru îngrijirea ta, pe durata studiului. Dacă ai vreo problemă cu privire la orice aspect al modului în care ai fost abordat, sau în care ai fost tratat în timpul studiului FROG, te rugăm să contactezi



investigatorul principal local (datele de contact de mai jos), care va face tot posibilul pentru a-ți răspunde la întrebări. Dacă rămâi în continuare nemulțumit(ă) și dorești să depui o plângere în mod oficial, poți face acest lucru prin intermediul serviciului obișnuit de reclamații al NHS pentru spitalul dvs. (datele de contact de mai jos). În cazul în care suferi vătămări ca urmare a participării la acest studiu, din cauza neglijenței cuiva, atunci este posibil să ai motive de acțiune în justiție împotriva Queen's University Belfast, dar este posibil să trebuiască să îți plătești costurile judiciare.

### **Sunt informațiile personale în siguranță?**

Datele personale, precum numele și adresa unde locuiești, vor fi păstrate confidențial 'privat', conform Regulamentului general de protecție a datelor personale (GDPR). Numele și datele de contact vor fi împărtășite doar persoanelor implicate în studiu, dacă ești de acord să participi la interviu și/sau la întâlnire.

### **Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului de cercetare?**

Când studiul de cercetare va fi finalizat, vom dezvălui public rezultatele și le vom comunica celor care plătesc pentru efectuarea acestui studiu. De asemenea vă vom comunica, ție și familiei, rezultatele acestui studiu.

### **Cine organizează și finanțează studiul de cercetare?**

Studiul FROG este organizat de un grup de clinicieni, condus de Dr. Tom Waterfield și Profesor Kerry Woolfall. Dr. Tom Waterfield este cadru didactic superior la Queen's University Belfast și medic specialist în medicina de urgență pediatrică la spitalele regale din Belfast, Irlanda de Nord. Profesor Kerry Woolfall este cercetător la Universitatea din Liverpool. Studiul FROG este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare Medicală și de Îngrijire, Programul de evaluare a tehnologiilor medicale. Sponsorul studiului este



Queen's University Belfast. Sponsorul studiului se asigură că cercetarea este efectuată la un standard ridicat pentru a proteja siguranța și datele pacientului. Nu sunt disponibile plăți sau rambursări ale cheltuielilor participanților la studiu.

**Îți mulțumim că ți-ai făcut timp să citești această fișă de informații**

#### **Detalii de contact:**

Pentru orice întrebări despre studiu, poți contacta echipa de cercetare folosind datele de contact de mai jos:

**Investigator principal:** *Update with local details*

Nume: «name»

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

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

Nume: «name»

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

#### **Investigator Șef:**

Nume: Dr Tom Waterfield

Adresă: «address»

Email: «email»



**Centrul de coordonare a studiului FROG:**

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

Email: «email»