

Информация для родителей

Дорогие родители,

Ваш ребенок родился весом менее 1500 грамм и задолго до предполагаемой даты рождения. Несмотря на то, что ребенок появился на свет со столь незначительным весом, большинство недоношенных детей могут быть выписаны из роддома (больницы) раньше, чем это часто предполагают родители. К сожалению, в Германии нет документированных данных о долговременном развитии недоношенных детей. В особенности неясно, что приводит к преждевременным родам, каково влияние терапии в роддоме (больнице), генетической предрасположенности детей и последующего влияния окружающей среды на умственное и телесное развитие недоношенных детей.

Для чего проводится исследование?

Важнейшая цель нашего исследования состоит в поиске факторов, оказывающих полезные эффекты на долговременное развитие недоношенных детей. Только лишь после того, как станет известно, какие формы терапии, какие генетические особенности и какие факторы окружающей среды оказывают полезное влияние на долговременное развитие недоношенных детей, можно будет проводить целенаправленное лечение и использовать окружающую среду, а также создавать лекарства (медикаменты) с благоприятными генетическими свойствами. С другой стороны, возможно будет избежать воздействие неблагоприятных факторов. Итак, наше исследование направлено на улучшение лечения недоношенных детей в ближайшем будущем. Данные, которые будут получены в рамках настоящего исследования, будут использованы исключительно для этих целей.

Как будет проводиться исследование?

Все принимающие участие в исследовании недоношенные дети будут обследованы в течение трех временных периодов: - во время стационарного пребывания в роддоме, в возрасте 2-ух лет, и в 6-ти летнем возрасте. В период стационарного пребывания в роддоме клинические показатели Вашего ребенка (например его вес при рождении и выписке из больницы), в основном будут регистрироваться детскими врачами. Для изучения влияния генетических факторов на развитие недоношенных детей необходимо двух-кратное взятие пробы слюны матери и ребенка, а также короткий остаток пуповины ребенка. Для взятия пробы слюны (мазка) будут использованы стерильные ватные тампоны, которые не причинят вреда маленькому ребенку. В качестве пробы пуповины будет использован отрезок пуповины, который при первой обработке ребенка обычно выбрасывается. Взятые пробы не предназначены для какого-либо другого обследования, с тем чтобы соблюсти неразглашение информации. На всем протяжении обследования не предусмотрено взятие проб крови. В возрасте 2-ух лет будет проведено изучение развития двигательного аппарата (моторики) Вашего ребенка. Такое обследование является обязательным для всех детей, родившихся весом менее 1500 грамм, что означает, что наша программа не предусматривает никакого дополнительного экстр-обследования. В возрасте 6-ти лет предусмотрено обследование умственного и телесного развития ребенка, включая тест на зрение. Обследования в возрасте 2-ух и 6-ти лет будут проведены в клинике, в которой Ваш ребенок наблюдается с самого рождения. Следовательно, длительные поездки исключены. Результаты обследования будут сразу-же доведены до вашего сведения в устной форме. Вскоре к каждому периоду наблюдения за ребенком Вы получите анкету для родителей: - к периоду пребывания ребенка в роддоме (больнице) сразу же после рождения ребенка, к 2-ум годам и к 6-ти годам. На эти анкеты уже получены ответы от

17000 родителей, чьи дети не являются недоношенными. Итак, наше исследование предполагает найти отличие в питании, в частоте врачебного обследования и т. д. недоношенных и нормально родившихся детей. Для заполнения анкет в спокойной обстановке, они будут высланы под псевдонимом на Ваш домашний адрес в виде анкет, содержащих только номер.

Кто примет участие в исследовании и сколько долго будут сохранены данные?

Наше исследование подразумевает самое большое из всех когда-либо проводившихся в Германии исследований по долговременному развитию недоношенных детей. В нем примут участие 50 неонатологических отделений по всей Германии. Согласно нашим планам в течение 10 лет будут охвачены анкетами около 20000 недоношенных детей и при этом анонимные данные будут сохранены по меньшей мере в течение 18 лет, после того как последний из принявших участие в исследовании недоношенный ребенок будет обследован.

Как будут защищены результаты исследований?

Для нас представляется исключительно важным защита персональных сведений недоношенных детей, которые приняли участие в нашем исследовании. По этой причине, все данные будут сохранены под псевдонимом, т.е. такие личные сведения как фамилия и адрес ребенка будут заменены на соответствующий номер. По этой причине мы не имеем возможности довести до Вашего сведения результаты генетического обследования отдельно взятого ребенка. Мы просим Вашего согласия сохранить Ваш адрес, с тем чтобы мы могли своевременно провести последующие обследования. Мы гарантируем, что Ваш адрес не будет передан никому другому, за исключением детской клиники, в которой наблюдается Ваш ребенок, и отдела регистрации по месту жительства. Данные о месте жительства, как и данные клинического обследования будут защищены специальным кодом и программой, так чтобы никто не имел к ним доступ. Нам также очень важно информировать Вас о ходе проводимого исследования. Поэтому один раз в год ко дню рождения Вашего ребенка мы будем высылать Вам краткое сообщение. После исследования в возрасте 6-ти лет все результаты исследования будут анонимизированы, т.е. все личные сведения будут уничтожены. Само собой разумеется, что участие в этом исследовании исключительно на добровольной основе; никаких последствий для Вас или Вашего ребенка не будет, если Вы не примете участия в этом исследовании. Более того, в любой момент Вы можете отказаться от дальнейшего участия в исследовании. В этом случае все полученные результаты (личные сведения и клинические данные), а также все взятые пробы будут уничтожены. Это имеет смысл только до 6-ти летнего возраста Вашего ребенка, поскольку по достижении 6-ти лет все личные сведения так и так будут полностью уничтожены. В случае если Вы захотите отказаться от исследования, Вы должны письменно обратиться в « Deutsche Frühgeborenen Netzwerk, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Lübeck, 23538, Lübeck ».

Как будут опубликованы результаты исследования?

Результаты исследования по отдельным клиникам или отдельно взятому ребенку публиковаться не будут; они также не будут переданы третьим лицам. Все принимающие участие в исследовании клиники будут регулярно получать сообщения о находящихся под их наблюдением недоношенных детях. Для скорейшего ознакомления врачей и других заинтересованных лиц с результатами исследования, мы планируем публикацию обобщенных результатов в специализированных научных журналах, а также в Интернет.

Как будет финансироваться исследование?

Исследование будет финансироваться исключительно из средств Министерства Образования и Науки. Не исключено, что впоследствии появится возможность коммерческого использования результатов исследования, на доходы от которого будут

финансироваться участвующие в исследовании научные работники и университеты. В этом случае Вам придется отказаться от финансовых претензий, которые могли бы появиться в связи с коммерческим использованием результатов исследования.

Кто ответственен за содержание и проведение исследования?

Многочисленные врачи приняли участие в разработке содержания данного исследования, которое обсуждено с представителями специализированных научных обществ по неонатологии, перинатологии и социальной педиатрии, а также с экспертами по статистическому анализу. Дополнительно были опрошены многие родители недоношенных детей. Настоящее исследование также согласовано с обществом «Недоношенный ребенок» («Das frühgeborene Kind» e.V.), которое является самым большим зарегистрированным в Германии сообществом родителей недоношенных детей. За проведение исследования ответственность несет его руководитель – профессор Вольфганг Гопель в Клинике Детской и Подростковой Медицины Университета г. Любек (Prof. Dr. Wolfgang Göpel, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Lübeck, 23538 Lübeck). При причинении ущерба (вреда) участнику исследования из-за небрежного обращения сотрудника университетской клиники Шлезвиг-Хольштейн (Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, UK-SH) вступают в силу действующие в UK-SH законы.

Мы надеемся с помощью этого исследования улучшить в будущем помощь маленьким недоношенным детям. При появлении вопросов к нашему исследованию, просим Вас обратиться к наблюдающему за Вашим ребенком врачу или к одному из врачей, участвующих в данном исследовании.

Профессор д-р медицины В. Гопель
(Исследовательский центр детской клиники
Университета г. Любек)

Prof. Dr. med. W. Göpel
(Studienzentrale Universitätskinderklinik Lübeck)

Исследование проводимое «Немецкой сетью недоношенных детей» (Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk, German Neonatal Network, GNN)

З А Я В Л Е Н И Е

Настоящим я/мы изъявляю/изъявляем свое/наше согласие на участие моего/нашего ребенка

_____ родился в _____

в исследовании проводимом «Немецкой сетью недоношенных детей» (Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk, German Neonatal Network, GNN).

Я получил, прочитал и принял к сведению письменную информацию по выше-названному исследованию. Я получил разъяснение в устном и письменном виде о целях и форме проведения данного исследования.

При этом мне было указано, что участие моего ребенка абсолютно добровольно и что я имею право в любой момент прекратить участие без объяснения причин и без того, чтобы мне или моему ребенку был причинен ущерб.

Мне разъяснено и с этим я вполне согласен, что клинические данные моего ребенка, включая мой адрес, будут направлены в исследовательский центр детской клиники университета г. Любек и что данные о месте моего проживания (например в случае смены места жительства) будут переадресованы в клинику, в которой наблюдается мой ребенок, а также в отдел регистрации по месту жительства.

Меня также проинформировали, что взятые пробы исключительно под псевдонимом или в анонимной форме будут использованы для исследования факторов, воздействующих на заболевания недоношенных детей и на преждевременные роды, и что данные генетического обследования не будут доведены до моего сведения, а также наблюдающего за моим ребенком врача.

Я/мы имел/имели возможность поставить все мои/наши вопросы и получить удовлетворительные и полноценные ответы.

Место, дата

Подпись лица, имеющего право
воспитывать ребенка

Место, дата

Фамилия разъясняющего врача

Подпись разъясняющего врача