

FIȘĂ DE INFORMAȚII PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Titlul studiului: Integrarea familiilor în secțiile de terapie intensivă neonatală pentru capacitatea lor ca „îngrijitori primari” / „cadre de îngrijire primare” (RISEINFAMILY)

Introducere

Dragi colegi,

Vă invităm să citiți următoarele informații despre proiectul RISEinFAMILY pentru a afla dacă sunteți interesat să participați la acest studiu. Trebuie să știți că participarea dumneavoastră la acest studiu este voluntară și că puteți decide să nu participați sau să vă schimbați decizia și să vă retrageți consimțământul în orice moment, fără a modifica relația cu echipa medicală.

Informații generale

Acesta este un proiect finanțat de Uniunea Europeană prin Programul-cadru pentru cercetare și inovare "Orizont 2020" (Acordul de grant 101007922). Serviciul de Sănătate Madrilenial (SERMAS), prin spitalul universitar La Paz, este coordonator general. Spitalul dumneavoastră face parte din Consorțiul Internațional de parteneri care acoperă unitățile neonatale din Europa, Asia, Africa și America de Nord.

Care este scopul studiului?

Studiul are ca și scop - cum influențează participarea părinților la îngrijirea bebelușului lor dezvoltarea acestuia, precum și modul în care părinții fac față situației. Pentru aceasta, părinții pot participa la îngrijirea copilului lor de îndată ce sunt pregătiți să facă acest lucru, devenind parte a echipei medicale din prima zi. Pentru acest scop, părinții vor primi o pregătire adecvată pentru a dobândi toate cunoștințele necesare despre atmosfera din terapie intensivă și nevoile bebelușului lor. Acest model de îngrijire neonatală se numește Family Integrated Care (FICare).

Pe lângă explorarea viabilității și impactului metodei asupra rezultatelor, asupra sănătății nou-născuților cu risc și asupra aspectelor psihosociale ale familiilor, dorim, de asemenea, să cunoaștem rolul modelului RISEinFAMILY în auto-îngrijire și satisfacția unității de terapie intensivă neonatală profesională din mediul multicultural cu o mare diversitate socioeconomică. De asemenea, dorim să explorăm rentabilitatea acestui model de îngrijire prin analize adecvate.

Care este contextul studiului?

Cercetările privind modelul FICare la profesioniștii din domeniul sănătății sunt limitate și limitate la studii observaționale mici. Deși datele preliminare indică o scădere a burn-out-ului profesional, este important să se exploreze în continuare și să se obțină mai multe cunoștințe în acest domeniu.

Ce se întâmplă în timpul studiului?

Pentru a evalua efectul intervenției trebuie să adunăm în total aproximativ 1.500 de bebeluși și familiile lor din diferite spitale. În prima fază, înainte de implementarea modelului FICare, participanții vor furniza date legate de starea de sănătate a bebelușului și a familiei, ca urmare a îngrijirii de rutină actuale (**grup de control**). După aceasta, într-o etapă ulterioară, părinții și cadrele medicale vor fi instruiți în modelul FICare (**grup de intervenție**). În acest mod, vom putea compara curentul standard de îngrijire în practică cu modelul FICare. Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi invitați să

completeze un chestionar specific în două puncte: în primul rând, înainte ca modelul FICare să fie implementat în unitatea lor; în al doilea rând, la cel puțin 3 luni de la construcția completă a modului în unitatea corespunzătoare. În unele centre, unde există deja experiență în FICare, acest chestionar va fi transmis o singură dată fiecărui profesionist care participă la studiu.

Cum se va realiza studiul?

Fiecare spital care participă la acest studiu va implementa modelul FICare în departamentul de Neonatologie. Dar nu orice spital va începe cu el în același timp. Ora de începere a fost alocată ținând seama de timpul aproximativ necesar în fiecare centru pentru a întreprinde reformele interne adecvate necesare pentru punerea în aplicare a noului model de îngrijire. Prin urmare, unii părinți pot fi invitați să participe la studiu înainte ca modelul de îngrijire FICare să fi fost introdus la spitalul în care a fost internat copilul lor.

Ce riscuri are?

În studiile efectuate până în prezent, nu au fost raportate riscuri asociate intervenției părinților în îngrijirea directă a copiilor lor.

Dacă participăm, vom fi informați cu privire la rezultatul proiectului RISEinFAMILY?

Da. Dacă decideți să participați la proiectul RISEinFAMILY, vom păstra legătura cu dumneavoastră pentru a comunica rezultatele studiului atunci când acestea sunt gata, dacă doriți.

Rezultatele proiectului RISEinFAMILY, indiferent dacă sunt pozitive, negative sau neconcludente, vor fi publicate și partajate cu organizațiile-mamă.

Ce se va întâmpla cu datele pe care le-ați colectat de la copilul meu și de la mine?

Persoanele implicate în studiu nu au nici un interes financiar în legătură cu acesta. Singurul scop al studiului este de a îmbunătăți îngrijirea copiilor născuți prematur sau bolnavi și a familiilor acestora, pe lângă avansarea calității percepute a îngrijirii oferite de profesionistul din domeniul sănătății. Investigatorii vor avea acces la fișa dumneavoastră medicală doar pentru scopurile studiului. Orice informație colectată va fi tratată în mod confidențial și în condiții de siguranță. Numai persoanele autorizate în mod corespunzător, participanți la studiu, vor avea acces la datele dumneavoastră. Cu toate acestea, pentru a permite re-analiza studiului, vă vom păstra datele timp de cel puțin 10 ani. În cele din urmă, un set de date anonimizat va fi creat și evaluat de organisme de conducere a datelor. Datele anonimizate nu pot fi corelate cu anumite persoane și sunt esențiale pentru a permite reutilizarea ulterioară a operelor științifice. În cazul în care anonimizarea este evaluată ca fiind completă, setul de date va fi oferit comunității științifice cu acces liber.

Utilizarea datelor cu caracter personal este reglementată de legea privind protecția datelor din ROMÂNIA astfel cum este detaliat într-un formular separat, caracteristic țării.

Veți primi despăgubiri dacă participați la studiu?

Participarea la studiu nu va costa nimic. Nu veți primi nicio compensație dacă participați la acest studiu.

Comitetul de etică

Proiectul RISEinFAMILY are un Consiliu consultativ de etică externă pentru a supraveghea desfășurarea generală a studiului. Studiul a fost autorizat de Comitetul de Etică a Cercetării (CEim) al Spitalului Universitar La Paz și Comisia de etică a Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj.

Cum îmi dau acordul pentru studiu ?

Vă puteți gândi mai întâi cu atenție la acest studiu. Apoi îi spuneți investigatorului dacă înțelegeți informațiile și dacă doriți să participați sau nu. Dacă doriți să participați, completați formularul de consimțământ pe care îl puteți găsi cu această fișă de informații. Atât dumneavoastră, cât și



investigatorul veți primi o versiune semnată a acestui formular de consimțământ.

Recunoștință

Vă mulțumesc foarte mult pentru timpul pe care l-ați acordat pentru a citi această broșură informativă. Pentru orice informații suplimentare de care aveți nevoie despre RISEinFAMILY, vă rugăm să contactați medicul.

Contact pentru studiul RISEinFAMILY

Coordonator: Adelina Pellicer

Adresa: Department of Neonatology, Spitalul Universitar La Paz. Paseo de la Castellana 261, E-28046 Madrid, Spania.

E-mail: adelina.pellicer@salud.madrid.org

Număr de telefon: +34 91 727 74 16

Persoană de contact locală: Prof. Dr Gabriela Zaharie

Adresă: Secția de Neonatologie I – Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj

E-mail:gzaharie@umfcluj.ro

Număr telefonic: 0264-450356



CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

În legătură cu: "RISEinFAMILY"- Integrează familiile în activitatea compartimentului de terapie intensivă neonatală pentru a le capacita ca susținători și participanți la îngrijirea propriului copil - „îngrijitori primari” / „cadre medicale” primare.

Acordul pentru a participa la acest studiu medical:

Numele subiectului:

– Am citit fișa de informații pentru cadrele medicale. Am reușit să pun întrebări și am primit răspunsuri. Am avut suficient timp să decid dacă vreau să particip.

– Știu că participarea este voluntară. Știu că pot decide în orice moment să nu mai particip la studiu și să mă retrag fără nici o explicație.

– Îmi dau consimțământul pentru colectarea datelor mele. Cadrele medicale, investigatorii, fac acest lucru doar pentru a răspunde la cerințele acestui studiu.

Am fost informat de :

Adresa de e-mail

Semnătura:

Data: __ / __ / __

Îmi dau liber consimțământul pentru a participa la studiu.

NUME ȘI PRENUME:

Adresa de e-mail

Semnătura:

Data: __ / __ / __



RISEinFAMILY