

## FIȘĂ DE INFORMAȚII PENTRU PĂRINȚI SAU TUTORI

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

### Introducere

Dragi părinți,

Felicitari pentru nasterea bebelusului tau. Primești aceasta fișă de informații pentru ca bebelușul dvs. este internat în unitatea noastră de Neonatologie – Terapie intensivă. Înțelegem că acesta este un moment foarte stresant pentru dvs. și poate fi dificil pentru tine să citești aceste informații în acest moment. Această broșură vă oferă informații despre proiectul RISEinFAMILY. În acest proiect ne dorim să oferim părinților informații pentru a putea oferi îngrijire copiilor lor cât mai mult posibil.

Vă invităm să citești următoarele informații 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 sau fără a provoca vreun prejudiciu tratamentului dumneavoastră.

### 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 Madrid (SERMAS), prin Spitalul Universitar La Paz, acționează în calitate de 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?

Vrem să știm cum influențează participarea părinților la îngrijirea copilului lor dezvoltarea copilului, 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. În acest scop, părinții vor primi o pregătire adecvată pentru a dobândi toate cunoștințele necesare despre mediul și nevoile copilului lor. Acest model de îngrijire neonatală se numește Family Integrated Care (FICare)(Familia integrată în îngrijirea copilului în terapia intensivă).

### Care este contextul studiului?

Studiile de cercetare privind modelul FICare, pe baza proiectului RISEinFAMILY, au arătat beneficii mari la nou-născuți și la familiile lor, nu numai în timpul internării în spital, ci și după externare.

Nou-născuții au câștigat mai bine în greutate, au avut o rată mai mare de alăptare și o scădere a infecțiilor, mai puțină nevoie de sprijin respirator, mai puține zile de spitalizare și reinternări după externare și chiar o neuro-dezvoltare mai bună în primii doi ani. Părinții au raportat o scădere a stresului și a anxietății, precum și o mai mare încredere în sine.

### Cum se va realiza studiul?

Pentru a evalua efectul intervenției trebuie să adunăm în total aproximativ 1.500 de bebeluși și familiile lor din diferite spitale. O parte din aceste zile părinții și personalul medical de îngrijire vor fi instruiți în

modelul FICare, în timp ce alții vor furniza date referitoare la starea de sănătate a nou-născuților și a familiilor lor înainte de punerea în aplicare a modelului, folosind îngrijirea standard neonatală. În acest fel, putem compara îngrijirea neonatală standard cu FICare.

### **Ce se întâmplă în timpul studiului?**

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 luând în considerare timpul aproximativ necesar în fiecare centru pentru realizarea reformelor interne necesare pentru punerea în aplicare a noului model de îngrijire. Prin urmare, vi se poate cere să participați la acest studiu, chiar dacă spitalul în care a fost internat copilul dumneavoastră nu a început încă FICare. Am dori în continuare să știm cum experimentați internarea în spital și cum vă descurcați dumneavoastră și copilul dumneavoastră. În acest caz, bebelușul dvs va fi îngrijit prin îngrijire standard neonatală.

Dacă spitalul dumneavoastră a implementat deja FICare, veți primi o pregătire completă și individualizată pentru îngrijirea copilului dumneavoastră. Acest training va fi realizat prin intermediul unui site web unde veți găsi toate informațiile necesare, lucrând cu asistenta și copilul dumneavoastră zilnic și participând la ateliere pe diferite teme care sunt importante pentru dvs, fie în persoană, fie online.

Vom colecta date clinice despre copilul dumneavoastră în timpul internării și după externare. Urmărirea va fi continuată până la 24 de luni, corectată pentru prematuritate.

În plus, vă vom solicita informații despre timpul petrecut pentru unele dintre sarcinile în timpul admiterii. În timpul înscrierii la acest studiu, veți fi invitați să răspundeți la o serie de chestionare online pentru a evalua adaptarea psihologică a familiei și posibilele schimbări în viața de familie cauzate de misiunea publicitară a copilului. Mai mult decât atât, am dori să vă solicităm informații despre modul în care un copil internat în Departamentul nostru vă afectează economia în mod general (călătoria la spital, mesele în afara casei etc.). Aceste chestionare vă vor fi oferite în momentul înscrierii în studiu, aproape de descărcarea de gestiune și la 3-6 luni de monitorizare. Răspunsul la chestionare va fi, desigur, voluntar.

În majoritatea spitalelor, există un program de monitorizare a nou-născuților cu risc după externare. Aceste follow-up-uri vor fi folosite pentru a colecta datele necesare studiului despre evoluția bebelușului tău, evitând astfel vizitele suplimentare. Dacă vizitele nu ar putea coincide, vă vom anunța în prealabil pentru a încerca să obțineți aceste informații într-un mod simplu.

### **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 rezultatele proiectului RISEinFAMILY ?**

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

Rezultatele 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 niciun interes financiar în legătură cu acesta. Singurul scop al studiului este de a îmbunătăți îngrijirea copiilor născuți prematur sau bolnavi și a familiilor acestora.

Investigatorii vor avea acces la fișa medicală a bebelușului în scopuri de studiu. 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 copilului 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 datele care reglementează organismele. 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 personal este reglementată de legea privind protecția datelor din *ROMANIA*.

### **Veți primi despăgubiri dacă participați la studiu?**

Participarea la studiu nu te va costa nimic. Cu toate acestea, implicarea ta în intervenție ar putea reprezenta schimbări în agenda ta zilnică pentru a petrece mai mult timp decât se credea în spital pe perioada internării bebelușului. 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 către Comitetul de Etică a Cercetării (CEim) al Spitalului Universitar La Paz și corespunzător de Comisia de etica a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Cluj.

### **Cum îmi dau consimțământul pentru studiu?**

Vă puteți gândi mai întâi cu atenție la acest studiu. Apoi îi spui medicului dacă înțelegeți informațiile și dacă doriți să participați sau nu. Dacă doriți să participați, completați formularul de consimțământ. Atât dumneavoastră, cât și investigatorul veți primi o versiune semnată a acestui formular de consimțământ.

### **Gratitudine**

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

Address: Departamentul de Neonatologie, Spitalul Universitar La Paz. Paseo de la Castellana 261, E-28046 Madrid, Spania.

E-mail: [adelina.pellicer@salid.madrid.org](mailto:adelina.pellicer@salid.madrid.org)

Număr de telefon: +34 91 727 74 16

### **Persoană de contact locală:**

Adresă: Prof. Dr. Gabriela Zaharie

E-mail: [gzaharie@umflcluj.ro](mailto:gzaharie@umflcluj.ro)

Număr telefonic: 0264-450356

## CONSIMȚĂMÂNT

**În legătură cu:** "RISEinFAMILY\_Integrează familiile în activitatea din compartimentele de terapie intensivă neonatală pentru a le împuternici ca „îngrijitori primari”/”cadre de îngijire primare”.

Prin prezenta îmi acord consimțământul pentru copilul meu să participe la acest studiu medical:

### **Numele subiectului (copilului):**

– Am citit informațiile pentru părinți/tutori. Am înțeles ceea ce am citit despre acest proiect. Am avut suficient timp să decid dacă vreau sau nu să particip cu copilul meu la acest studiu.

– Știu că participarea este voluntară. De asemenea, știu că pot decide și să îmi retrag acordul, să ies din studiu fără a oferi nici o explicație.

– Îmi dau consimțământul pentru colectarea și utilizarea datelor copilului meu și ale mele.

Am fost informat de -

Semnătura:

Data: \_\_/\_\_/\_\_

Îmi dau liber consimțământul pentru a participa la studiu.

Numele și PRENUMELE părintelui/tutorelui: ca

Adresa de e-mail

Semnătura:

Data: \_\_/\_\_/\_\_

Numele și PRENUMELE părintelui/tutorelui: ca

Adresa de e-mail

Semnătura:

Data: \_\_/\_\_/\_\_



RISEinFAMILY