



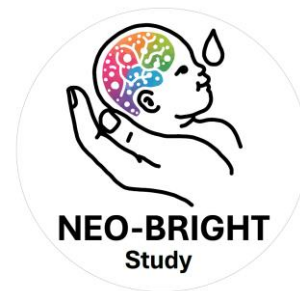
SEMMELWEIS EGYETEM

Gyermekgyógyászati Klinika

igazgató

DR. SZABÓ ATTILA

az MTA doktora, egyetemi tanár



Tájékoztató klinikai vizsgálatról szülő/törvényes képviselő számára

A vizsgálat azonosítója:

A vizsgálat vezetője: Dr. Méder Ünőke, egyetemi adjunktus

Dr. Jermendy Ágnes, egyetemi adjunktus

Kedves szülő/törvényes képviselő!

Gyermeük átmeneti oxigénhiányt élt át a születés során, amely tartós, maradandó idegrendszeri károsodással fenyeget. Ezt az állapotot latinul asphyxiának nevezik. Annak pontos megítélésére, hogy az asphyxia milyen súlyos, hogy az idegrendszeri károsodás veszélye ténylegesen fenn áll-e, valamint a további szükséges intenzív ellátás végett gyermekük kezelése a Semmelweis Egyetem Gyermekgyógyászati Klinika Újszülött Intenzív (PIC) Osztályán folytatódik.

A klinikánkon felkészült orvos- nővér csapat valamint megfelelő műszerek és eszközök állnak rendelkezésre, hogy megállapítsák és szükség szerint a legmodernebb eljárással kezeljék az újszülöttek asphyxiáját. Mivel klinikánkon aktív tudományos kutatást végzünk, hogy az újszülöttek gyógyítási eredményeit tovább javítsuk, ezért kérjük, olvassa el a dokumentum következő oldalait.

Az „Intranasalis anyatej alkalmazása hypoxiás- ischaemiás encephalopathiás újszülöttek kezelésében” című vizsgálat

Bevezető: az intenzív terápia oxigénhiányt átélt újszülöttekben

Amennyiben igazolódik, hogy gyermeke súlyos – közép-súlyos asphyxiát szenvedett el, akkor előreláthatólag több napon át intenzív kezelésben fog részesülni. Ez azt jelenti, hogy altatás és

Cím: 1083 Budapest, Bókay J. u. 53-54.

Postacím: 1085 Budapest, Üllői út 26.; 1428 Budapest, Pf. 2.

E-mail: titkarsag.bokayklinika@semmelweis.hu

Tel.: (+36-1) 334-3186

<https://semmelweis.hu/bokayklinika>

fájdalomcsillapítás mellett gépi lélegeztetés, vénán keresztüli táplálás, szükség szerinti gyógyszeres kezelés mellett hűtéses kezelésben fog részesülni. Nemzetközi vizsgálatok bizonyították, hogy a hűtés az agy védelmét szolgálja, ez ma már a rutin klinikai ellátás része. A testhőmérséklet 3 napon keresztüli, mesterséges lecsökkentése 33-34 fokra növeli annak az esélyét, hogy az asphyxiás újszülöttek idegrendszeri károsodás nélkül, teljesen meggyógyuljanak. Az eredményesség érdekében a hűtést minél hamarabb el kell kezdeni, minden esetben a 6. életórát megelőzően. A hűtés számottevő mellékhatással nem jár.

Az intenzív terápia sikeres irányításához számos vizsgálatra van szükség. Az első életórákban és életnapokon előre meghatározott időpontokban rendszeres vérvizsgálatok történnek a vérgáz egyensúly, a só-vízháztartás, egyes hormonok, a májfunkció, a vesefunkció és a véralvadás állapotának ellenőrzése végett. Ezen felül a szervezetben esetlegesen zajló gyulladásos folyamatok kizárása/ igazolása végett vérkép, CRP és egyéb vizsgálatok, például mikrobiológiai mintavételek, anyagcsere szűrővizsgálatok történnek. Emellett betegség súlyosságának megítélésére és változásának követésére számos képalkotó vizsgálat történik, folyamatos ágymelletti EEG, rendszeres koponya és hasi ultrahang és Doppler, valamint indokolt esetben ismételt MR vizsgálatok történnek. Egyes esetekben egyéb speciális vizsgálatokra is szükség lehet, amelynek szükségességét a gyermek ellátásáért felelős orvos ismerteti a szülőkkel.

Miért végzik ezt a kutatást?

Az anyatejes táplálás minden újszülött számára fontos, nemzetközi kutatások bizonyították, hogy az anyatejes táplálás kedvező hatása a gyermekek fejlődésére. Az anyatej számos olyan anyagot és összetételt tartalmaz, mely segítheti az agy regenerációját. Állatkísérletek során kimutatták, hogy az orrníylásba (intranasalis) adott anyatej bejut a központi idegrendszerbe és csökkentheti a neurológiai károsodás mértékét. Koraszülöttekben történt vizsgálatok alapján az orrba cseppentett anyatej jól tolerálható. Kutatásunk elsődleges célja, az intranasalisan adott anyatej hatásának vizsgálata a fejlődésneurológiai kimenetelre.

További célunk, hogy az oxigénhiányt átélt újszülöttek körében az első életnapokon minél pontosabban, személyre szabottan előre jelezhessük, hogy milyen kimenetel várható. Mai napig nem áll elegendő szakirodalmi adat rendelkezésünkre, hogy pontosan megbecsülhessük egy újszülöttről, hogy 2 – 5 - 8 éves korára milyen fejlődést tud elérni. Annak érdekében, hogy már az intenzív osztályon javíthassuk a szülőkkel való párbeszédet, ill. a jövőben személyre szabott beavatkozásokat végezhesünk, és korai célzott fejlesztési lehetőségeket alkalmazzunk, a kimenetelt becsló matematikai algoritmusok javítására van szükség, és ehhez gyűjtünk beteg adatokat, amelyek a rutin klinikai ellátás során keletkeznek.

Milyen eszközöket használnak a vizsgálatban? Történik plusz beavatkozás?

Klinikai kutatásunk részeként, amennyiben Ön beleegyezik, gyermekének a gyomrába adott anyatej mellett véletlenszerűen orrnyílásaiba is cseppentünk friss anyatejet (kutatási elrendeződéstől függően véletlenszerűen kerül az anyatejet az orrba is kapó vagy az anyatejet csak a gyomorba kapó csoportba). Az intranasalis anyatej adását gyermeke hazaadását követően egy hónapos koráig folytatjuk.

A szoptatás, illetve az anyatejes táplálás első lépése a fejés megkezdése a szülés utáni időszakban. Szeretnénk az Édesanyát mindenben támogatni az anyatej fejésében amennyiben szükséges (mellszívó, tároló eszköz, szállás vagy anyatej szállítás).

Ebben a váratlan, nehéz helyzetben szeretnénk az édesanya testi-lelki jóllétére is odafigyelni. Ily módon a kutatásban résztvevő édesanyáknak több alkalommal felajánljuk, hogy a vizsgálat alatt egy kérdőívet töltsenek ki.

A klinikai ellátás során rögzített laboratóriumi, élettani és képalkotó vizsgálatok eredményeit rögzítjük.

Meddig tart a vizsgálat, hány főt terveznek bevonni?

Oxigénhiányos gyermekeket 2005 óta kezelünk, több, mint 800 beteget láttunk el ezidáig. Jelen vizsgálatunk 2024-ben kezdődik, célunk évente 40 gyermek bevonása, a vizsgálat 2029-ben zárul.

Mik a beválasztási kritériumok?

Vizsgálatunkba bevonható minden 35. gesztációs hétnél idősebb, oxigénhiány miatt hűtéses kezelésben részesülő beteg.

Mik a kizárási kritériumok?

Kizárásra kerülnek azon újszülöttek, akiknél fejlődési rendellenesség, genetikai vagy anyagcsere betegség igazolódik, illetve a hűtés felfüggesztésre kerül. További kizáró tényező az édesanya szoptatással össze nem egyeztethető gyógyszeres kezelése.

Mi fog történni?

Véletlenszerű besorolást követően amennyiben a gyermeke az intervenciós csoportba kerül, az első életnaptól kezdve naponta 2 alkalommal mindkét orrnyílásba 0,4 ml anyatejet cseppentünk 1 hónapos korig. Amennyiben gyermeke a kontroll csoportba kerül rutin klinikai ellátásban részesül. Minden gyermeket, amennyiben anyatej rendelkezésre áll, hűtés alatt is etetünk. A betegek dokumentációja strukturált adatbázisba kerül, pseudonim (álnevesített) módon rögzítünk laboratóriumi értékeket, élettani paramétereket és képalkotó vizsgálati eredményeket.

Milyen kellemetlenséggel vagy mellékhatással járhat a vizsgálat?

Az anyatej orrnyílásba cseppentése járhat tüsszentéssel, köhögéssel esetleg légzési problémával. Folyamatosan mérjük a vér oxigén szintjét és a szívfrekvenciát, amennyiben ebben nagymértékű elváltozást észlelünk a cseppentést felfüggesztjük, illetve ismétlődés esetén az anyatej orrba történő adását leállítjuk.

Milyen előnyökkel járhat a vizsgálatban való részvétel?

Az anyatejben levő őssejtek és különböző növekedési faktorok a központi idegrendszerbe bejutva segíthetik az agy regenerációját és ezáltal javíthatják a gyermek fejlődését.

Kell-e fizetnem a vizsgálatban való részvételért? Származik-e a kutatócsoportnak anyagi haszna gyermekem részvételéből?

A vizsgálatban való részvétel nem jár semmilyen anyagi vonzattal Önök számára, nem kell fizetni a részvételért, anyagi kompenzációban sem részesülnek. A kutatócsoportnak nem származik semmilyen anyagi haszna gyermeke részvételéből. Ha Ön úgy dönt, nem szeretne beleegyezni a vizsgálatban való részvételbe, gyermeke akkor is a leg gondosabb ellátásban fog részesülni.

Mi történik, ha vissza kívánom vonni a beleegyezést?

Amennyiben az önkéntes és befolyásmentes beleegyezés mellett döntött, azt bármikor szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonhatja anélkül, hogy ebből gyermekének bármilyen

hátránya származna. Fontosnak tartjuk hangsúlyozni, hogy kutatócsoportunknak és az ellátó személyzetnek anyagi érdeke nem fűződik a gyermekek vizsgálatban való részvételéhez.

Amennyiben a beleegyezés visszavonása mellett döntött, abban az esetben kérjük, hogy azonnal értesítse kutatócsoportunk vezetőjét, Dr. Méder Ünökét az alábbi email címen: meder.unoke@semmelweis.hu vagy hívja az alábbi, a nap 24 órájában hívható központi telefonszámot: 06-1-3343186 vagy 06208250244 szükség esetén kérjen visszahívást.

Ki vizsgálta felül és ki engedélyezte a kutatást?

Nemzeti Népegészségügyi és gyógyszerészeti Központ
NNGYK/40202-5/2024

Kik kezelik a gyermekéről gyűjtött egészségügyi adatokat?

Az Ön és gyermeke adatainak kezelője a Semmelweis Egyetem (1085 Bp., Üllői út 26. Tel.: 06-1-459-1500), aki az adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően adatkezelői minőségben felelős személyes adataik kezeléséért.

Mi történik a gyermekéről gyűjtött adatokkal, milyen adatok gyűjtése szükséges ebből a célból?

Minden Önökkel és gyermekükkel kapcsolatos információt bizalmasan, pszeudonim módon tárolunk, azaz a gyűjtött adatok elemzése során az Önök és gyermekük személye közvetlenül nem beazonosítható, a pszeudonim adatok csak további azonosító kód felhasználásával válnak összekapcsolhatóvá az Ön és gyermeke személyazonosító adataival.

A vizsgálathoz szükségesek bizonyos várandóssággal kapcsolatos információk, az újszülött intenzív centrumban eltöltött idő alatt keletkezett adatok, illetve a továbbiakban az esetleges utánvizsgálat során gyűjtött információk egy része is. Mindezt a rutinszerűen rögzített betegdokumentációból gyűjtjük ki.

Milyen adatkezelési jogalapon kerül sor gyermeke egészségügyi adatainak kezelésére?

Az adatvédelmi jogszabályok értelmében az Ön és gyermeke személyes adatainak kezeléséhez megfelelő joggal kell rendelkezünk.

A vizsgálattal összefüggésben az alábbi jogalapokon kezelhetjük az Ön, mint törvényes képviselő, illetve gyermeke egészségügyi személyes adatait:

- Ön az írásbeli hozzájárulásukat adta nekünk a személyes adatok kezeléséhez;
- az adatkezelés tudományos kutatási célból szükséges.;

Milyen garanciákat alkalmazunk abból a célból, hogy gyermekei adatainak védelmét biztosítsuk?

Az adatkezelő szervezetén belül a vizsgálattal összefüggésben gyűjtött adatok a betegbiztonsági és személyes adatvédelmi előírásoknak megfelelően csak a vizsgálatban résztvevő szakemberek számára hozzáférhetőek, illetve ezen személyeket szigorú orvosi titoktartási kötelezettség köti.

A betegdokumentációból, illetve a vizsgálatból nyert adatok egy részét egy általunk létrehozott, kizárólag egyetemi hálózaton működő, tűzfallal és jelszóval védett adatbázisban is rögzítjük. A kóddal pszeudonimizált adatokat a Semmelweis Egyetem felhőszolgáltatásában tároljuk.

Minden egyéb papíralapú dokumentáció a Gyermekgyógyászati Klinika szabályzatainak és előírásainak megfelelően kórlapraktárában, elzárva kerül tárolásra.

A klinikai vizsgálatra vonatkozó, a vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően 5 évig őrizzük meg, és olyan módon archiváljuk, hogy azok ezen időtartam alatt hozzáférhetőek legyenek. Ezen adatmegőrzési időtartam lejártát követően gyermeke jelen kutatás céljából gyűjtött adatait anonimizáljuk.

Milyen adatvédelmi jogai vannak?

Az Ön beleegyező nyilatkozata bármikor visszavonható. Ez a visszavonás nem érinti a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét. A visszavonás előtt gyűjtött adatok azonban felhasználhatók a kutatás értékelése során.

Önnek jogában áll tájékoztatást kérni a gyermekéről tárolt személyes adatokról, és a személyes adatok kezelésének céljáról, valamint kérheti a hozzáférését ezekhez a személyes adatokhoz (hozzáféréshez való jog).

Amennyiben szükséges, Ön kérheti gyermeke személyes adatainak helyesbítését (helyesbítéshez való jog).

Szintén jogában áll gyermeke személyes adatai kezelésének korlátozását kérni (adatkezelés korlátozásához való jog).

Törléshez való jog keretében Ön jogosult gyermeke személyes adatainak törlését kérni. Az Ön törlési joga nem alkalmazandó, ha a tudományos kutatási célú adatkezelést nagy valószínűséggel lehetetlenné tenné vagy komolyan veszélyeztetné.

Kihez fordulhat gyermeke jogaival kapcsolatban?

Ha gyermeke kezelése alatt bármilyen panasz merül fel a kezeléssel, illetve az Önökkel való bánásmóddal kapcsolatban, az illetékes (magyarországi) hatóságokhoz, kijelölt betegjogi képviselőhöz (Erhardtné Dr. Gachályi Anikó aniko.erhardtne@ijb.emmi.gov.hu, +36 20 4899 525) fordulhatnak segítségért.

Amennyiben gyermeke személyes adatainak kezelésével kapcsolatosan szeretné fenti jogait érvényesíteni, kérjük, keresse meg Dr. Jermendy Ágnes, a kutatócsoport vezetőjét az alábbi email címen: jermendy.agnes@semmelweis.hu.

Ha úgy véli, hogy megsértették a személyes adataik védelmére vonatkozó szabályokat, úgy ezt jelezhetik a Semmelweis Egyetem kinevezett adatvédelmi tisztviselője, Dr. Trócsányi Sára tel.: 06-1-459-1500, e-mail: adatvedelem@semmelweis.hu) részére, illetve panasszal fordulhatnak a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11).

Hogyan tud beleegyezni a kutatásban való részvételbe?

Gyermeke kutatásban való részvételéhez szükséges annak igazolása, hogy Ön megismerte ennek a betegtájékoztatónak a tartalmát és volt alkalma kérdéseket feltenni azzal kapcsolatban és minden kérdésére választ kapott. Emellett a vizsgálatban való részvételhez az is szükséges, hogy Ön egy külön dokumentumban a beleegyezéséről írásban nyilatkozzon (beleegyező nyilatkozat).

Csak akkor írja alá betegtájékoztatót és a külön dokumentumban található beleegyező nyilatkozatot, ha a kutatócsoport egyik tagja a vizsgálattal kapcsolatos összes kérdésére választ adott.

Alábbi aláírásukkal jelzik, hogy szóbeli tájékoztatást kapott, elolvasta a betegtájékoztatóban leírt információt, és volt alkalma kérdéseket feltenni erről a vizsgálatról.

Amennyiben bármilyen további kérdése merülne fel a tájékoztatást és a beleegyezést követően, abban az esetben keresse bizalommal kutatócsoportunk vezetőjét, Dr. Méder Ünőket vagy Dr. Jermendy Ágneszt a fent található elérhetőségen!

.....		
..	..	..
Gyermek neve nyomtatott betűvel	Törvényes képviselő neve nyomtatott betűvel	Törvényes képviselő aláírása

Kelt.: