

Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig/er om du/ni önskar att din/ert barn deltar i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Vi vill fråga dig/er föräldrar till barn som har fått diagnosen diafragmabráck eller esofagusatresi och som ska snart skall genomgå kirurgi om deltagande i denna studie. Studien syftar till att studera och mäta hur hjärnans blodförsörjning och aktivitet påverkas under pågående kirurgi och narkos, och vilka konsekvenser i utvecklingen detta kan leda till i framtiden.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Om ni väljer att delta, kommer vi att monitorera hjärnans blodförsörjning och aktivitet med två icke-invasiva metoder, NIRS och aEEG. För NIRS placerar man två sensorer, en på pannan och en på låret, som mäter vävnadens mättnad av syre. För aEEG placerar man sex elektroder på pannan. Mätningen börjar tre timmar innan operationen och fortsätter 24 efter. Sensorerna och elektroderna medför ingen smärta, endast ett lätt obehag, men som barnet inte kommer att känna av då hen kommer att vara nedsövd inför och under operationen. Vi kommer att ta några blodprover, både innan, under och efter operationen för att mäta syremättnad i blodet. Detta är prover som tas rutinmässigt för att kontrollera barnens mående under kirurgi, så det blir inte ytterligare blodprovstagning eller mängd som behövs för att analysera. Vi kommer även att genomföra ultraljudsundersökningar av hjärna innan och efter kirurgi, samt vid ett års ålder. Ultraljud medför ingen strålning. Ert barn kommer att följas upp inom det standardiserade uppföljningsprogram som vi använder på kliniken sedan länge. Deltagande är frivilligt och kommer inte att påverka vården av ert barn. Operation, sövning och övrig behandling sker precis på samma sätt, oavsett om man deltar i studien eller ej.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Det finns egentligen inga direkta fördelar med att delta i denna studie, förutom extra neurologisk övervakning. Operationen som barnet kommer att genomgå påverkas inte av studien och genomförs precis på samma sätt

NEUROMONITORERING UNDER OPERATION FÖR PATIENTER FÖDDA MED KONGENITALT DIAFRAGMABRÅCK ELLER ESOFAGUSATRESI

Integritetsintrånget blir minimalt. Journalgranskningen utförs av läkare som är bundna av sekretess. Monitorering medför inga risker i sig eller smärta, däremot obehag, men eftersom patienten kommer att vara nedsövd och får kontinuerlig smärtlindring under och efter operation bedöms risken för att patienten upplever obehag som mycket liten. Risken med att delta för patienten bedöms vara mycket låg och försumbar.

Man kan närsomhelst avbryta deltagande i studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om ert barn. För denna forskning är det nödvändigt att ert barns medicinska data och personuppgifter samlas in. Varje patient kommer att få en kod som anges vid data. Namnet på ditt/ert barn och andra personuppgifter kommer att utelämnas. Endast kodade data skickas till Nederländerna för sammanställning och analys

Alla ditt/ert barns uppgifter är konfidentiella. Endast forskargruppen vet vilken kod ditt/ert barn har. Forskningsrapporten använder bara koden. Ansvariga forskare är enligt lag skyldiga att behålla uppgifterna i 15 år.

Du/ni kan alltid återkalla medgivandet du ger nu.

Dina/era svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakt studieansvarige forskare. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Efter bearbetning av all data informerar forskaren om de viktigaste resultaten av forskningen. Detta kommer att ske cirka fem år efter ditt/ert barns deltagande. Resultaten av studien kommer att publiceras i en internationell vetenskaplig tidskrift.

NEUROMONITORERING UNDER OPERATION FÖR PATIENTER FÖDDA MED KONGENITALT DIAFRAGMABRÅCK ELLER ESOFAGUSATRESI

Försäkring och ersättning

Vanligt försäkringsskydd gäller. Du/ni kommer inte att få betalt för att barnet deltar i denna studie.

Deltagandet är frivilligt

Ert deltagande är frivilligt och ni kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om ni väljer att inte delta eller vill avbryta ert deltagande behöver ni inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka ert barns framtida vård eller behandling.

Om ni vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är

Carmen Mesas Burgos, Överläkare, Docent, Barnkirurgiska kliniken, S3:02 Norrbacka, Nya Karolinska Universitetssjukhus, 17176 Stockholm

Carmen.mesas.burgos@ki.se

08-51778312

Jan F Svensson, Överläkare, PhD, Barnkirurgiska kliniken, S3:02 Norrbacka, Nya Karolinska Universitetssjukhus, 17176 Stockholm

Jan.f.svensson@sll.se

08-51777367

**NEUROMONITORERING UNDER OPERATION FÖR PATIENTER FÖDDA MED KONGENITALT DIAFRAGMABRÅCK
ELLER ESOFAGUSATRESI**

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag/vi samtycker till att mitt barn delta i studien *NEUROMONITORERING UNDER OPERATION FÖR PATIENTER FÖDDA MED KONGENITALT DIAFRAGMABRÅCK ELLER ESOFAGUSATRESI*
- Jag/vi samtycker till att uppgifter på mitt barn behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift