

Informacja dla Rodziców/Opiekunów Prawnych

Dotyczy projektu badawczego

Ocena stanu odżywienia oraz sposobu żywienia dzieci będących na dietach wegetariańskich

Badacz/lekarz prowadzący badanie

Kierownikiem badania naukowego oraz osobą odpowiedzialną za rekrutację pacjentów jest dr n. med. Anna Liber, specjalista pediatrii i gastroenterologii, p.o. Kierownika Zakładu Żywienia IMiD. Dodatkowo rekrutacja będzie prowadzona przez lekarzy pracujących w Zakładzie Żywienia IMiD oraz w Poradni Gastrologicznej: lek. Hannę Dyląg oraz dr n.med. Witolda Klemarczyka. Opiekę dietetyczną nad uczestnikami badania sprawować będą: mgr Małgorzata Strucińska i dr inż. Małgorzata Więch.

Szanowni Państwo,

Zapraszamy Państwa dziecko do udziału w badaniu naukowym, którego celem jest porównanie stanu odżywienia oraz sposobu żywienia dzieci stosujących dietę wegetariańską z dziećmi odżywiającymi się tradycyjnie.

Celem badania jest lepsze poznanie, jak dieta wegetariańska wpływa na stan odżywienia dzieci w okresie dojrzewania oraz zrozumienie potencjalnych korzyści i możliwych ryzyk związanych z jej stosowaniem.

W ostatnich latach coraz więcej dzieci i nastolatków decyduje się na dietę wegetariańską. Mimo rosnącej popularności takiego sposobu żywienia, dostępne dane dotyczące stanu odżywienia i zdrowia młodych osób nadal są ograniczone.

Dotychczasowe badania wskazują, że u dzieci stosujących diety wegetariańskie mogą pojawiać się różnice w niektórych parametrach zdrowotnych, takich jak gęstość mineralna kości czy stężenia wybranych składników odżywczych (np. żelaza, witaminy D i witaminy B12). Jednocześnie liczne prace naukowe pokazują, że prawidłowo zbilansowana dieta wegetariańska może przynosić korzyści zdrowotne, m.in. zmniejszać ryzyko nadwagi oraz chorób serca.

Z tego względu potrzebne są aktualne dane dotyczące dzieci i młodzieży w Polsce, które pozwolą lepiej zrozumieć wpływ diety wegetariańskiej na ich zdrowie oraz opracować rzetelne i praktyczne zalecenia wspierające rodziców oraz lekarzy.

Opis eksperymentu badawczego

Do badania zostanie włączonych 60 nastolatków w wieku 11–18 lat stosujących dietę wegetariańską od co najmniej jednego roku oraz 60 dzieci w tym samym wieku odżywiających się w sposób tradycyjny.

U dzieci zakwalifikowanych do udziału w eksperymencie zostanie przeprowadzone dokładne badanie lekarskie, podczas którego lekarz zmierzy wzrost, masę ciała, obwód talii oraz ciśnienie tętnicze.

Następnie zostaną wykonane badania krwi pobranej na czczo, które pozwolą ocenić między innymi potencjalne niedobory żelaza, poziom witaminy B12 i jej metabolitów, stężenie witaminy D i kwasu foliowego, parametry gospodarki węglowodanowej (stężenie glukozy i insuliny na czczo) oraz profil lipidowy. Dodatkowo u uczestników badania wykonane zostanie bezbolesne badanie densytometryczne, które pozwala ocenić skład ciała oraz gęstość mineralną kości.

Zostaną Państwo poproszeni o przygotowanie trzydniowego zapisu diety dziecka oraz o wypełnienie kwestionariusza, który obejmuje pytania dotyczące danych socjodemograficznych rodziny, historii medycznej dziecka i rodziny oraz sposobu odżywiania dziecka – zarówno obecnie, jak i w przeszłości.

Po uzyskaniu wyników badań laboratoryjnych, densytometrii oraz analizy sposobu żywienia dziecko wraz z rodzicem weźmie udział w konsultacji lekarskiej i dietetycznej, podczas której omówione

zostaną otrzymane wyniki. W razie potrzeby przekazane zostaną indywidualne zalecenia dotyczące modyfikacji diety, suplementacji oraz dalszego postępowania.

Korzyści związane z eksperymentem

Konsultacja lekarska oraz przeprowadzone badania pozwolą ocenić stan zdrowia i odżywienia dziecka, zidentyfikować potencjalne niedobory — o ile takie wystąpią — oraz zalecić odpowiednią suplementację. Wezmą Państwo udział w konsultacji dietetycznej, podczas której będzie można skonsultować sposób żywienia dziecka oraz – w razie potrzeby – otrzymać indywidualne wskazówki dotyczące diety.

Ryzyko związane z eksperymentem

Proponowane badanie jest obciążone niewielkim ryzykiem. Może wystąpić drobny siniak lub niewielki ból w miejscu pobrania krwi, które zwykle ustępują w ciągu kilku dni.

Badanie densytometryczne jest bezbolesne i wiąże się z bardzo małym promieniowaniem rentgenowskim – mniejszym niż standardowe zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej lub porównywalnym do krótkiego lotu samolotem.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych postępowanie będzie dobrane do indywidualnych potrzeb dziecka oraz uzgodnione z Państwem.

Powyższy eksperyment badawczy jest ubezpieczony przez Instytut Matki i Dziecka.

Poszanowanie poufności danych osobowych

Wszystkie dane osobowe będą przetwarzane w sposób poufny, co oznacza, że nie zostaną przekazane osobom nieupoważnionym oraz postronnym, które nie są personelem medycznym zaangażowanym w eksperyment. Dane pacjenta na materiale biologicznym będą oznakowane kodem kreskowym. Materiał biologiczny zostanie zutyliczowany po wykonaniu badań laboratoryjnych. Publikacja wyników eksperymentu będzie anonimowa.

Ważne informacje dodatkowe

Liczba osób biorących udział w projekcie jest ograniczona więc może się zdarzyć, że mimo spełnienia warunków włączenia zgłaszający się pacjent nie zostanie do niego włączony. Zgoda na udział w projekcie jest jednoznaczna ze zgodą na publikację uzyskanych wyników badań z zachowaniem pełnej anonimowości badanych pacjentów. Udział w badaniu będzie uwzględniał zasady zgodne z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO).

Informacja o zaaprobowaniu projektu badania naukowego przez komisję bioetyczną:

Komisja Bioetyczna przy Instytucie Matki i Dziecka, ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa, tel: 22 3277383.

Do kogo zgłaszać się z pytaniami pojawiającymi się w czasie trwania badania naukowego:

dr n. med. Anna Liber (e-mail: anna.liber@imid.med.pl), tel. 223277234

dr n.med. Witold Klemarczyk (witold.klemarczyk@imid.med.pl) tel. 223277234

lek. Hanna Dylag (hanna.dylag@imid.med.pl) tel. 223277234

Informacja o dobrowolności udziału w badaniu i prawach uczestnika

Udział w proponowanym badaniu jest całkowicie dobrowolny i może Pani/Pan w każdej chwili cofnąć zgodę na udział dziecka w badaniu bez podania przyczyny. Odmowa udziału w badaniu nie spowoduje żadnych kar, utraty uprawnień lub przysługujących świadczeń, czy też pogorszenia ich jakości. Podczas rozmowy z lekarzem będzie Pani/Pan mieć możliwość zadawania pytań celem uzyskania dodatkowych informacji i wyjaśnień.

Informacja o świadomej zgodzie:

Powyższe informacje stanowią podstawę wydania świadomej zgody na udział w eksperymencie badawczym. W przypadku wyrażenia zgody na udział w tym eksperymencie badawczym, zostanie Pani/Pan poproszony o podpisanie i opatrzenie datą dwóch (2) egzemplarzy druku świadomej zgody.

ŚWIADOMA ZGODA UDZIELONA PRZEZ RODZICÓW/OPIEKUNÓW PRAWNYCH NA
UDZIAŁ MAŁOLETNIEGO PACJENTA W EKSPERYMENCIE BADAWCZYM

Niniejszym oświadczam, że zapoznałam/łam się z treścią informacji o eksperymencie medycznym przedstawioną mi przez lekarza oraz że miałam/łam możliwość uzyskania dodatkowych wyjaśnień i uzyskałam/łam satysfakcjonujące odpowiedzi na zadane pytania.

Oświadczam, że zostałam/zostałam poinformowana/informowany, iż w przypadku wystąpienia niepokojących objawów u mojego dziecka mogę bezpośrednio zwrócić się do lekarza, dzwoniąc pod numer telefonu, który mi został przekazany i jest dostępny przez całą dobę.

Wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na udział mojego dziecka w eksperymencie badawczym:
Ocena stanu odżywienia oraz sposobu żywienia dzieci będących na dietach wegetariańskich.
Wyrażam zgodę na wykonanie badań krwi oraz badania densytometrycznego u mojego dziecka.

Oświadczam, że zostałam/łam poinformowana/y o tym, że udział w eksperymencie badawczym ma charakter dobrowolny oraz o możliwości wycofania się z niego na każdym etapie jego trwania bez podania przyczyny, bez szkody dla praw i utraty innych korzyści, do których moje dziecko jest uprawnione.

Zapoznałam/łam się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego.

Oświadczam, że zostałam/łam poinformowany, że uczestnictwo mojego dziecka w badaniu jest nieodpłatne, a także że za udział w tym badaniu nie przysługuje wynagrodzenie.

Oświadczam, że zostałam/łam poinformowana/ny, że zebrane dane mają charakter poufny. Zgadzam się na wykorzystanie (w sposób anonimowy) wyników badań mojego dziecka do celów naukowych, w tym publikacji w czasopismach medycznych.

Imię i nazwisko rodzica/opiekuna

Data Podpis

Oświadczam, że wyjaśniłam rodzicom/prawnym opiekunom dziecka uczestniczącego w eksperymencie badawczym jaki jest ich cel, przebieg, korzyści i ryzyko związane z udziałem w nim.

Imię i nazwisko Data Podpis

KLAUZULA INFORMACYJNA (RODO)

Szanowni Państwo,

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: RODO) informuję, iż:

1. Administratorem Państwa danych osobowych (danych Państwa Dziecka) jest Instytut Matki i Dziecka ul. Kasprzaka 17A, 01-211 Warszawa.tel. 22 32 77 000.
2. We wszystkich kwestiach związanych z przetwarzaniem Państwa danych osobowych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych (IOD). Dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej iod@imid.med.pl.
3. Przetwarzamy Państwa dane osobowe jako podmiot leczniczy, a celem tego przetwarzania jest zapewnienie opieki zdrowotnej i zarządzanie systemami i usługami opieki zdrowotnej. Administrator jest instytutem badawczym prowadzącym działalność naukową zgodnie z przepisami ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych. Dane zebrane podczas leczenia mogą być analizowane przez pracowników naukowych oraz klinicznych Instytutu Matki i Dziecka w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa leczenia. W pracach naukowych oraz publikacjach opartych na danych medycznych wykorzystaną wyłącznie dane zanonimizowane uniemożliwiające ustalenie tożsamości konkretnego pacjenta.
4. Jako podmiot leczniczy jesteśmy zobowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej oraz kontaktujemy się z Państwem pod podanym numerem telefonu czy adresem poczty elektronicznej.
5. Jeżeli jesteście Państwo naszymi pacjentami, utworzyliśmy Państwa dokumentację medyczną i mamy obowiązek jej przechowywania.
6. Państwa dane będą wykorzystywane do celów statutowych Instytutu w tym do celów badawczych i naukowych oraz udostępniane następującym odbiorcom: innym podmiotom, z którymi Instytut posiada zawarte umowy na wykonywanie usług związanych z Państwa leczeniem, innym podmiotom prowadzącym działalność leczniczą lub naukowo-badawczą, o ile będzie to konieczne dla procesów diagnostyczno-terapeutycznych lub naukowo-badawczych. Dane do celów naukowo-badawczych mogą być przekazywane innym podmiotom wyłącznie w niezbędnym zakresie i w formie zanonimizowanej.
7. Państwa zgoda na wykorzystanie danych medycznych dla celów naukowo-badawczych jest niezbędna, aby móc konsultować stan zdrowia pacjenta uczestniczącego w badaniu, a także pogłębiać wiedzę personelu medycznego.
8. Państwa dane osobowe wykorzystywane do celów naukowo-badawczych będą przetwarzane przez okres jaki wynika z przepisów prawa, w tym w szczególności dotyczących okresu przechowywania dokumentacji medycznej oraz okresu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
9. Posiadają Państwo:
 - a) prawo dostępu do danych;
 - b) prawo do otrzymania kopii danych;
 - c) prawo do sprostowania danych;
 - d) prawo do usunięcia danych;
 - e) prawo do ograniczenia przetwarzania;
 - f) prawo do przenoszenia danych;
 - g) prawo do sprzeciwu;
 - h) prawo cofnięcia zgody bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania podjętego przed jej wycofaniem.W razie niemożności spełnienia żądania, administrator poinformuje Państwa podając podstawę odmowy niezwłocznie, jednakże nie później niż w terminie miesiąca od dnia żądania.
10. Jeśli uznają Państwo, że przetwarzamy dane niezgodnie z RODO mogą Państwo wnieść na nas skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

11. Podanie przez Państwa danych jest warunkiem skorzystania ze świadczeń medycznych, a w przypadku danych przetwarzanych na podstawie przepisów prawa – obowiązkiem prawnym. Mogą nam Państwo podać numer telefonu czy adres poczty elektronicznej, jednak niepodanie tych danych nie będzie skutkowało odmową udzielenia świadczeń medycznych.

Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych przez Instytut Matki i Dziecka znajdują Państwo na stronie internetowej Instytutu pod adresem: www.imid.med.pl w zakładce O Instytucie – Ochrona danych osobowych.

Administrator Danych Osobowych

Data i podpis rodzica/ opiekuna prawnego
(w przypadku pacjentów niepełnoletnich - do 18 rż.)

.....