

Szanowny Panie/Szanowna Pani,

Prosimy o zgodę na uczestnictwo Pani/Pana dziecka/podopiecznego w badaniu, którego celem jest oszacowanie zapadalności na krztusiec w populacji ogólnej w Polsce.

Krztusiec (koklusz) jest ostrą chorobą zakaźną układu oddechowego, wywoływaną przez bakterię, pałeczkę krztuśca (*Bordetella pertussis*), objawiającą się przewlekłym nawracającym kaszlem oraz dusznością. W Polsce brakuje danych dotyczących zapadalności na krztusiec wśród populacji dorosłej, a te dostępne są niedoszacowane.

W celu ustalenia zapadalności na krztusiec w populacji dorosłej konieczne jest rozpoznanie zapadalności w populacji dziecięcej, od której zarażają się dorośli. Wyniki badania, pozwolą na opracowanie zasad profilaktyki oraz na dostosowanie programu szczepień do sytuacji epidemiologicznej w kraju.

Przebieg badania

Po uzyskaniu Pani/Pana zgody, lekarz zbierze wywiad zgodnie ze standardowym kwestionariuszem. Po przeprowadzeniu wywiadu wykwalifikowana pielęgniarka pobierze od Pani/Pana dziecka/podopiecznego próbkę krwi (w objętości 2ml) za pomocą jednorazowej ampułko-strzykawki, specjalnie skonstruowanej tak, aby ograniczyć dyskomfort związany z wkłuciem. Pobrane zostaną też dwie próbki wymazu z jamy gardłowej przy wykorzystaniu wacików syntetycznych. Po zakończeniu wizyty zostanie Pani/Pan zaproszona/y z dzieckiem/podopiecznym na wizytę kontrolną, w trakcie której ponownie zostanie przeprowadzona ankieta oraz pobrana próbka krwi.

Informacje o zdrowiu Pani/a dziecka/podopiecznego oraz dane osobowe zebrane w czasie obu wizyt będą wykorzystane tylko i wyłącznie do celów tego badania i będą przechowywane w zamknięciu na terenie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH. Prowadzący badanie zobowiązują się zachować poufność wszelkich przetwarzanych danych osobowych.

Badanie jest koordynowane przez Zakład Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Warszawie. Na jego przeprowadzenie uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej NIZP-PZH. Dodatkowe informacje można uzyskać na stronie www.pzh.gov.pl/beki/ oraz pod numerem telefonu (22) 542-13-72.

ZGODA NA UDZIAŁ DZIECKA/PODOPIECZNEGO W BADANIU

Imię i nazwisko osoby badanej

.....

Data urodzenia

Niniejszym oświadczam, że wyrażam świadomą i dobrowolną zgodę na udział mojego dziecka/podopiecznego w Badaniu Epidemiologii Krztuśca . Jestem świadoma/świadomy faktu, że mogę zrezygnować z udziału dziecka/podopiecznego w badaniu na każdym etapie jego trwania, bez podania przyczyny i bez wpływu na moje prawa i opiekę medyczną. Otrzymałam/em wystarczające informacje na temat badania. Zapoznałam/em się z nimi i akceptuję procedury prowadzenia badania. Wyrażam świadomą zgodę na wykorzystanie uzyskanych danych oraz materiałów biologicznych do celów naukowych.

.....

podpis rodzica/opiekuna

.....

miejsowość i data

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH

Niniejszym oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych mojego dziecka/podopiecznego w zakresie niezbędnym do realizacji projektu badawczego Badanie Epidemiologii Krztuśca w Polsce.

.....

podpis rodzica/opiekuna

.....

miejsowość i data