|  |  |
| --- | --- |
| **Oświadczenie uczestniczki – zgoda na wzięcie udziału w eksperymencie Big Baby Trial**  **Indukcja porodu z przewidywaną makrosomią**  („Termin „makrosomia” dotyczy noworodków, które prawdopodobnie są większe niż przeciętnie w danym tygodniu)  C:\Users\mescg\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\74HA3FAR\QR Code (002).jpg**Niniejsze oświadczenie jest dostępne w następujących formatach:** duża czcionka, audio oraz w tłumaczeniach na języki mniejszości. Aby uzyskać egzemplarz, prześlij prośbę na adres e-mail [BigBaby@warwick.ac.uk](mailto:BigBaby@warwick.ac.uk)lub odwiedź stronę eksperymentu: <http://warwick.ac.uk/bigbaby>. | |
|  | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Nr badania** |  |  |  |  |  |  |  |  | **Główny badający** |  | | |
|  | |
|  | |
| **Przeczytaj po kolei każde zdanie, a jeśli się z nim zgadzasz, umieść parafkę w polu po prawej stronie.** | |
| 1. I have read and understood the **Participant Information Sheet** version ……… dated…………….. for the Big Baby Trial. | Tu umieść parafkę |
| 1.a. Przeczytałam i zrozumiałam Kartę Informacji dla Uczestniczek wersja ……… z datą …………….. dla eksperymentu Big Baby Trial. |
| 1. I have had time to think about the information I have been given about the Big Baby Trial and ask questions, and I am satisfied with the answers I have been given. | Tu umieść parafkę |
| 2.a Miałam czas, by przemyśleć informacje, które otrzymałam o eksperymencie Big Baby Trial oraz by zadać pytania i satysfakcjonują mnie odpowiedzi, które otrzymałam. |
| 1. I understand that I do not have to take part and that I can withdraw from the trial at any time, without giving a reason and without my medical care or legal rights being affected. | Tu umieść parafkę |
| 3.a. Rozumiem, że nie muszę brać udziału w eksperymencie i że w każdej chwili mogę się z niego wycofać nie podając powodu, bez wpływu na moje prawa do opieki medycznej i prawa ustawowe. |
| 1. I understand that the hospital research team will collect information relevant to me taking part in the trial from my NHS hospital records. I give the hospital research team permission to collect this information. | Tu umieść parafkę |
| 4.a. Rozumiem, że szpitalny zespół badawczy pobierze informacje istotne dla mojego udziału w eksperymencie z mojej dokumentacji szpitalnej NHS. Udzielam szpitalnemu zespołowi badawczemu pozwolenia na zebranie tych informacji. |
| 1. I understand that the hospital research team will collect information relevant to my child taking part in the trial from my NHS hospital records and GP records. I give the hospital research team permission to collect this information. | Tu umieść parafkę |
| 5.a. Rozumiem, że szpitalny zespół badawczy pobierze informacje istotne dla udziału mojego dziecka w eksperymencie z mojej dokumentacji szpitalnej NHS i lekarza pierwszego kontaktu. Udzielam szpitalnemu zespołowi badawczemu pozwolenia na zebranie tych informacji. |
| 1. I understand that the trial team (members of the Big Baby Trial team at the Warwick Clinical Trials Unit (WCTU) and the Perinatal Institute) may look at relevant sections of my medical records if this is relevant to me taking part in this trial. I also understand that representatives from WCTU, and the local hospital trust may have access to my medical records to monitor the trial I am agreeing to take part in. I give permission for these people to have direct access to my records. | Tu umieść parafkę |
| 6.a Rozumiem, że zespół badawczy (członkowie zespołu Big Baby Trial w jednostce eksperymentów klinicznych na University of Warwick (WCTU – Warwick Clinical Trials Unit) i w instytucie okołoporodowym – Perinatal Institute) może zbadać odpowiednie fragmenty mojej dokumentacji medycznej, jeśli mają one związek z moim udziałem w eksperymencie. Rozumiem także, że przedstawiciele WCTU i miejscowego szpitala państwowego mogą mieć dostęp do mojej dokumentacji medycznej, by monitorować przebieg eksperymentu, w którym zgadzam się wziąć udział. Udzielam tym osobom pozwolenia na bezpośredni dostęp do mojej dokumentacji. |
| 1. I understand that the trial team may look at relevant sections of my child’s NHS hospital records and GP records if this is relevant to me taking part in this trial. I also understand that representatives from WCTU and the local hospital trust may have access to my medical records to monitor the trial I am agreeing to take part in. I give permission for these people to have direct access to my records. | Tu umieść parafkę |
| 7.a. Rozumiem, że zespół badawczy może zbadać odpowiednie fragmenty dokumentacji szpitalnej i od lekarza pierwszego kontaktu mojego dziecka, jeśli mają one związek z moim udziałem w eksperymencie. Rozumiem także, że przedstawiciele WCTU i lokalnego funduszu szpitalnego mogą mieć dostęp do mojej dokumentacji medycznej, by monitorować przebieg eksperymentu, w którym zgadzam się wziąć udział. Udzielam tym osobom pozwolenia na bezpośredni dostęp do mojej dokumentacji. |
| 1. I understand that if my baby is not born in this hospital, the hospital research team will contact the relevant hospital trust to collect medical details from my NHS hospital records and my child’s NHS hospital records if this is relevant to me taking part in this trial. I give the research team permission to access these records. | Tu umieść parafkę |
| 8.a. Rozumiem, że jeśli moje dziecko nie urodzi się w tym szpitalu, szpitalny zespół badawczy skontaktuje się z odpowiednim szpitalem publicznym, by zebrać dane medyczne z państwowej dokumentacji medycznej mojej i mojego dziecka, jeśli mają one związek z moim udziałem w eksperymencie. Udzielam zespołowi badawczemu pozwolenia na zebranie tych informacji. |
| 1. I understand that if I am treated at another hospital, the hospital research team will contact the relevant hospital trust to collect details from my NHS hospital records if this is relevant to me taking part in this research. I give the research team permission to access these records. | Tu umieść parafkę |
| 9.a. Rozumiem, że jeśli będę leczona w innym szpitalu, szpitalny zespół badawczy skontaktuje się z odpowiednim szpitalem publicznym, by zebrać dane medyczne z mojej państwowej dokumentacji medycznej, jeśli mają one związek z moim udziałem w badaniu. Udzielam zespołowi badawczemu pozwolenia na zebranie tych informacji. |
| 1. I understand that if my child is treated at another hospital, the hospital research team will contact the relevant hospital trust to collect details from their NHS hospital records if this is relevant to me taking part in this research. I give the research team permission to access these records. | Tu umieść parafkę |
| 10.a Rozumiem, że jeśli moje dziecko będzie leczone w innym szpitalu, szpitalny zespół badawczy skontaktuje się z odpowiednim szpitalem publicznym, by zebrać dane medyczne z państwowej dokumentacji medycznej, jeśli mają one związek z moim udziałem w badaniu. Udzielam zespołowi badawczemu pozwolenia na zebranie tych informacji. |
| 1. I agree to the trial team holding contact details for me (address, email address, phone numbers) so the trial team can send me reminders and follow-up questionnaires, or contact me if they need me to explain anything in the follow-up questionnaires and to ask about my and my baby’s health. | Tu umieść parafkę |
| 11.a Wyrażam zgodę, by zespół badawczy otrzymał moje dane kontaktowe (adres, adres e-mail, numery telefonów), w celu wysyłania mi przypomnień i kwestionariuszy uzupełniających i by mogli kontaktować się ze mną i pytać o zdrowie moje i dziecka lub by w razie potrzeby wyjaśnić cokolwiek w kwestionariuszach uzupełniających. |
| 1. I agree to the hospital research team accessing my child’s NHS hospital records before sending me reminders for the two- or six-month follow-up questionnaires. | Tu umieść parafkę |
| 12.a Wyrażam zgodę, by szpitalny zespół badawczy miał dostęp do dokumentacji szpitalnej NHS mojego dziecka przed wysłaniem mi przypomnienia o kwestionariuszach uzupełniających po dwóch lub sześciu miesiącach. |
| 1. I agree to the trial team accessing linked information from Hospital Episode Statistics (HES) and the Office for National Statistics (ONS) about my child from NHS Digital if my child dies. | Tu umieść parafkę |
| 13.a Wyrażam zgodę, by zespół badawczy miał dostęp do informacji o moim dziecku ze statystyk szpitalnych (Hospital Episode Statistics – HES) oraz urzędu statystycznego (Office for National Statistics – ONS) z cyfrowego rejestru NHS, jeśli moje dziecko umrze. |
| 1. I agree to the trial team accessing linked information from Hospital Episode Statistics (HES) and the Office for National Statistics (ONS) about me from NHS Digital if I die. | Tu umieść parafkę |
| 14.a Wyrażam zgodę, by zespół badawczy miał dostęp do informacji o mnie ze statystyk szpitalnych (Hospital Episode Statistics – HES) oraz urzędu statystycznego (Office for National Statistics – ONS) z cyfrowego rejestru NHS, jeśli umrę. |
| 1. I understand that any information the trial team collect for this trial will be kept confidential and stored in line with UK data-protection laws. | Tu umieść parafkę |
| 15.aRozumiem, że wszelkie informacje zebrane przez zespół badawczy do celów tego eksperymentu będą poufne i przechowywane zgodnie z brytyjskimi przepisami o ochronie danych. |
| 1. **Optional:** I understand that the trial team may contact me in the future and invite me to take part in studies that are relevant to my child. In order to do this the trial team will use information about me to access Hospital Episode Statistics (HES) from NHS Digital. I understand that I do not have to agree to take part in these studies. | Tu umieść parafkę |
| 16.a **Opcjonalnie:** Rozumiem, że zespół badawczy może w przyszłości skontaktować się ze mną i zaprosić mnie do wzięcia udziału w badaniach dotyczących mojego dziecka. W tym celu zespół badawczy wykorzysta posiadane informacje o mnie, by uzyskać dostęp do statystyk szpitalnych (Hospital Episode Statistics – HES) z cyfrowego rejestru NHS. Rozumiem, że nie muszę wyrażać zgody na wzięcie udziału w tych badaniach. |
| 1. **Optional:** I understand that the trial team may contact me or my child in the future and invite us to take part in studies that are relevant to my child. In order to do this the trial team will use information about my child to access Hospital Episode Statistics (HES) from NHS Digital. I understand that I do not have to agree to take part in these studies. | Tu umieść parafkę |
| 17.a **Opcjonalnie:** Rozumiem, że zespół badawczy może w przyszłości skontaktować się ze mną lub z moim dzieckiem i zaprosić mnie do wzięcia udziału w badaniach dotyczących mojego dziecka. W tym celu zespół badawczy wykorzysta posiadane informacje o moim dziecku, by uzyskać dostęp do statystyk szpitalnych (Hospital Episode Statistics – HES) z cyfrowego rejestru NHS. Rozumiem, że nie muszę wyrażać zgody na wzięcie udziału w tych badaniach. |
| 1. **Optional:** I agree to the trial team contacting me to invite me to an interview about my experiences of taking part in the Big Baby Trial. | Tu umieść parafkę |
| 18.a **Opcjonalnie:** Wyrażam zgodę, by zespół badawczy skontaktował się ze mną i zaprosił na rozmowę o moich doświadczeniach związanych z udziałem w eksperymencie Big Baby Trial. |
| 1. I agree to take part in this randomised controlled trial. | Tu umieść parafkę |
| 19.a Wyrażam zgodę na wzięcie udziału w tym randomizowanym badaniu kontrolowanym. |
| 1. I agree to the hospital research team telling my GP that I am taking part in this trial. | Tu umieść parafkę |
| 20.a Wyrażam zgodę, by szpitalny zespół badawczy poinformował mojego lekarza pierwszego kontaktu, że biorę udział w eksperymencie. |
|  | |

**Imię i nazwisko** Wielkimi literami  **Podpis** Podpis **Data** dd/mm/rrrr

|  |
| --- |
| **Investigator’s signature** (to be filled in the investigator or person taking your consent)  **Podpis badającego** (wypełnia badający lub osoba przyjmująca twoją zgodę) |
|  |

**Investigator’s name** Please print **Investigator’s signature** Please sign **Date** dd/mm/yyyy

**Prosimy o podpisanie w trzech kopiach:** Oryginał powinien trafić do lokalnej dokumentacji prowadzonej przez badającego w eksperymencie Big Baby Trial, jedna kopia do uczestniczki, a jedna do dokumentacji medycznej uczestniczki. Zrealizowano ze środków National Institute for Health Research-HTA 16/77/02.