



## NeoOpioid

No pain during infancy by adapting off-patent medicines

Collaborate research supported by the European Community's Seventh Framework Programme, under grant agreement no. 223767

### Forespørsel om deltakelse i EUROPAIN-studien

Studien skal kartlegge bruken av smertestillende og beroligende medisiner til nyfødte barn som legges inn i en nyfødt intensivavdeling. Den gjennomføres samtidig i en lang rekke europeiske land som en del av det EU-finansierte NeoOpioid prosjektet. Du/dere blir spurt om å delta i studien fordi ditt/deres barn er i den aktuelle aldersgruppen og legges inn i en nyfødt intensivavdeling i den perioden studien gjennomføres.

Denne forespørselen kommer i en stressende og vanskelig periode for dere som foreldre og kan beklageligvis oppleves som et ekstra stressmoment. Selve studien innebærer ingen ekstra prøver eller undersøkelser. Alle nødvendige opplysninger hentes fra barnets journal eller ved å observere barnet. Det er frivillig å delta i studien og barnet får samme behandling uansett. Studien skal danne grunnlaget for bedre og mer enhetlig behandling og vil først og fremst være nyttig for de barna som i fremtiden skal behandles i en nyfødt intensivavdeling. Du/dere kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke barnet ut av studien. Dette vil ikke få konsekvenser for barnets videre behandling.

Fra journalen blir det innhentet opplysninger om navn, fødselsdato, kjønn, svangerskapets lengde, fødselsvekt, diagnoser, resultater fra medisinske tester, innleggelses- og utskrivningsdato og status ved utskrivning. På bakgrunn av observasjoner av barnet dokumenteres daglig opplysninger om eventuell pustestøtte, medikamenter, bruk av smertevurderingsskalaer og ikke-medikamentelle omsorgstiltak. De registreringene som gjøres vil aldri gå foran annen nødvendig behandling og pleie av barnet.

Opplysningene registreres i et papirskjema av sykepleier eller lege. Opplysningene vil bli samlet inn daglig i 28 dager eller kortere dersom barnet blir skrevet ut før det er gått 28 dager. Opplysningene i papirskjemaet blir deretter lagt inn i en webbasert database. Dataene blir aidentifisert før oversendelse til studieledelsen i Paris. Det betyr at navn og fødselsdato erstattes med et unikt nummer. Kun ansvarlig personale ved det sykehuset hvor barnet behandles vil da kjenne barnets identitet. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne barnet ditt i resultatene av studien når disse publiseres. Etter at hovedprosjektet er avsluttet (forventet sluttdato 31.12.2013) får nasjonal koordinator tilgang til de innsamlede norske dataene inkludert en navneliste over de barna som ble inkludert i studien. Vi ber om din/deres tillatelse til å lagre opplysninger om ditt/deres barn også etter at studien er avsluttet for bruk i videre forskning. Dataene vil bli lagret sikkert og aidentifisert, men på en slik måte at ansvarlig forsker ved hjelp av en navneliste kan finne tilbake til hvilke barn som har vært inkludert i studien. Det følger ingen ytterligere forpliktelser med å si ja til slik lagring. Sykehuset Telemark ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig for den norske delen av studien som er finansiert av "Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn".

Studien er meldt til Personvernombudet for forskning, Norsk Samfunnsvitenskapelig datatjeneste A/S. Studien er også gjennomgått av Regional Etisk Komité (REK) som har definert den som en systematisk gjennomgang av et etablert behandlingstilbud.



## NeoOpioid

No pain during infancy by adapting off-patent medicines

Collaborate research supported by the European Community's Seventh Framework Programme, under grant agreement no. 223767

Spørsmål i forbindelse med denne henvendelsen kan besvares av lege/sykepleier ved den avdelingen der barnet behandles, eller du kan ta kontakt med nasjonal koordinator på adressen under. Kontakt nasjonal koordinator dersom du ønsker å bli informert når resultatene fra denne studien foreligger.

### Kontaktinformasjon:

<b>Legekoordinator</b>	<b>Sykepleierkoordinator</b>	<b>Nasjonal koordinator</b>
<i>Fylles inn av deltakende sykehus før utdeling:</i> <i>Navn</i> <i>Avdeling</i> <i>Telefon</i> <i>E-post</i>	<i>Fylles inn av deltakende sykehus før utdeling:</i> <i>Navn</i> <i>Avdeling</i> <i>Telefon</i> <i>E-post</i>	Randi Dovland Andersen Barne- og ungdomsklinikken Sykehuset Telemark HF Telefon: 35 00 47 49 eller 35 00 35 00 (sentralbord) Mobil: 934 53 441 E-post: anrd@sthf.no Adresse: Ulefossveien 3710 Skien



## NeoOpioid

No pain during infancy by adapting off-patent medicines

---

Collaborate research supported by the European Community's Seventh Framework Programme, under grant agreement no. 223767

# Samtykkeerklæring

## EUROPAIN-studien

Jeg/vi gir tillatelse til at

---

(Navn på barnet, fødselsdato)

- kan inkluderes i EUROPAIN-studien
- de data som samles inn kan lagres avidentifisert for bruk i videre forskning

Jeg/vi bekrefter videre å ha lest og forstått den utsendte informasjonen. Jeg/vi forstår at deltakelse er frivillig og kan avbrytes når som helst, uten at det får noen konsekvenser for barnets videre behandling.

---

(Signaturer begge foreldre, dato)

Dersom bare en underskriver:

- Kryss av her for å bekrefte at du alene har foreldreansvar for barnet.

I henhold til FNs barnekonvensjon, som Norge ratifiserte i 2009, krever barns deltakelse i forskningsprosjekter samtykke fra BEGGE foreldre/foresatte (hvis begge har foreldreansvar).

**Utfylt samtykke leveres på avdelingen der barnet behandles**

***Samtykke til deltakelse registreres i barnets journal. En kopi av samtykkeerklæringen sendes til nasjonal koordinator.***