

Listopad/grudzień 2024

ZAWIADOMIENIE O TYM, ŻE TWOJE INFORMACJE ZDROWOTNE BĘDĄ WYKORZYSTANE W PROJEKCIE BADAWCZYM.

JĘŚLI NIE WYRAZISZ SPRZECIWU.

PASYWNA ZGODA NA WYKORZYSTANIE INFORMACJI

Otrzymujesz tę informację o pasywnej zgodzie, ponieważ rodziłaś w Szpitalu Uniwersyteckim w Stavanger w latach 2014, 2017, 2020 i/lub 2023.

Regionalny komitet ds. etyki badań medycznych i zdrowotnych (dalej REK) zatwierdził projekt badawczy: „Przedłużające się porody i poważne krwotoki poporodowe w Szpitalu Uniwersyteckim w Stavanger. Badanie retrospektywne”, numer referencyjny 755447. REK w regionie zachodnim udzielił Klinice Kobiet w Szpitalu Uniwersyteckim w Stavanger pozwolenia na dostęp do odpowiednich kartotek medycznych z tego okresu w celu zebrania i analizy danych po uprzednim poinformowaniu każdej osoby o prawie do pasywnej zgody.

REK udzielił zwolnienia z konieczności uzyskania aktywnej zgody, ale masz prawo zgłosić, że nie chcesz brać udziału. Jeśli nie chcesz, aby informacje związane z porodem były wykorzystywane w projekcie, musisz aktywnie wyrazić sprzeciw w ciągu 4 tygodni od otrzymania niniejszego pisma.

JAK WYRAZIĆ SPRZECIW.

Jeśli nie zgadzasz się na wykorzystanie Twoich informacji zdrowotnych, jak opisano powyżej, musisz wyrazić sprzeciw w ciągu czterech tygodni od otrzymania niniejszego pisma. Możesz to zrobić, dzwoniąc, wysyłając e-mail lub SMS, lub wypełniając formularz na dole strony i wysyłając go na podany adres (proszę zapoznać się z sekcją dotyczącą informacji kontaktowych). Jeśli teraz nie wyrazisz sprzeciwu, możesz w każdej chwili i bez podania przyczyny skontaktować się z nami, aby wycofać się z projektu. Możesz skontaktować się z prowadzącymi projekt w ten sam sposób.

Nie będzie to miało żadnych negatywnych konsekwencji dla ciebie, jeśli nie chcesz brać udziału lub później zdecydujesz się wycofać. Możesz zażądać dostępu do informacji przechowywanych na twój temat, a informacje te zostaną Ci udostępnione w ciągu 30 dni.

DLACZEGO CHCEMY WYKORZYSTAĆ TWOJE INFORMACJE ZDROWOTNE

Celem projektu badawczego jest zbadanie czy monitorowanie powolnego postępu porodu w SUS przyczyniło się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentek. Celem wprowadzenia zorganizowanego podejmowania decyzji (Timeout) z naciskiem na decydowanie wspólne z pacjentem jest poprawa jakości opieki położniczej. Wspólne podejmowanie decyzji ma również zapewnić szacunek i poprawić doświadczenie

rodzanej. Ważne jest, aby zbadać, czy cel Timeout został osiągnięty. Jednocześnie zaobserwowano wzrost liczby dużych krwotoków po porodzie w SUS, bez znanych przyczyn. Chcemy to zbadać, aby w przyszłości im zapobiegać.

CO TO OZNACZA DLA CIEBIE?

Przeprowadzimy retrospektywne badanie (spojrzenie wstecz) i zbierzemy dane z bazy danych porodów, elektronicznej kartoteki medycznej i ewentualnie z Banku Krwi dotyczące porodów w SUS w latach 2014, 2017, 2020 i 2023. Chcemy sprawdzić, czy cel Timeout został osiągnięty, zarówno poprzez mierzalne wyniki, jak i doświadczenia porodowe kobiet udokumentowane w rozmowie wypisowej. Ponadto będziemy mogli wyjaśnić związki przyczynowo - skutkowe poważnych krwotoków.

DOBROWOLNY UDZIAŁ

Jeśli zgadzasz się na wykorzystanie twoich danych zdrowotnych, jak opisano powyżej, nie musisz nic robić.

Jeśli nie zgadzasz się na wykorzystanie twoich danych zdrowotnych, jak opisano powyżej, musisz wyrazić sprzeciw w ciągu czterech tygodni. Możesz to zrobić, dzwoniąc, wysyłając e-mail lub SMS, lub wypełniając formularz na dole strony i wysyłając go na podany adres, proszę zapoznać się z sekcją dotyczącą informacji kontaktowych. Jeśli teraz nie wyrazisz sprzeciwu, możesz w każdej chwili i bez podania przyczyny skontaktować się z nami, aby wycofać się z projektu. Możesz skontaktować się z projektem w ten sam sposób.

Nie będzie to miało żadnych negatywnych konsekwencji dla ciebie, jeśli nie chcesz brać udziału lub później zdecydujesz się wycofać. Możesz zażądać dostępu do informacji przechowywanych na twój temat, a informacje te zostaną udostępnione w ciągu 30 dni.

CO SIĘ STANIE Z TWOIMI DANYMI?

Dane rejestrowane na twój temat będą wykorzystywane wyłącznie w sposób opisany w tym piśmie i planowane jest ich zebranie do 30.06.26. Wszelkie rozszerzenia w zakresie wykorzystania i okresu przechowywania mogą nastąpić wyłącznie po zatwierdzeniu przez REK i inne odpowiednie władze. Masz prawo dostępu do informacji zarejestrowanych na twój temat oraz prawo do poprawienia wszelkich błędów w tych informacjach. Masz również prawo dostępu do środków bezpieczeństwa jakie zostaną użyte przy przetwarzaniu danych.

Wszystkie informacje będą przetwarzane bez nazwiska i numeru PESEL lub innych bezpośrednich danych identyfikacyjnych (= te dane zostaną kodowane). Kod łączy cię z twoimi danymi poprzez listę nazwisk. Tylko kierownik projektu Signe Egenberg i zespół badawczy projektu mają dostęp do tej listy. Dane na twój temat będą przechowywane przez pięć lat po zakończeniu projektu w celach kontrolnych.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Jeśli masz pytania dotyczące projektu lub chcesz wyrazić sprzeciw, możesz skontaktować się z położną badawczą Signe Egenberg, Helse Stavanger, Postboks

8100, 4068 Stavanger, telefon komórkowy +47 90767639. E-mail:
signe.egenberg@sus.no

Jeśli masz pytania dotyczące prywatności w projekcie, możesz skontaktować się z inspektorem ochrony danych w Szpitalu Uniwersyteckim w Stavanger:
personvernombudet@sus.no

Link do strony internetowej SUS z informacjami o projekcie zostanie umieszczony na stronie Kliniki Kobiet - Helse Stavanger HF (helse-stavanger.no) w zakładce „Badania naukowe, w których możesz zostać poproszony o udział jako pacjent”.

.....

**NIE ŻYCZĘ SOBIE, ABY MOJE DANE BYŁY WYKORZYSTYWANE W PROJEKCIE
BADAWCZYM**

Jeśli chcesz zrezygnować z udziału w badaniu, skontaktuj się z kierownikiem projektu za pośrednictwem e-maila: signe.egenberg@sus.no lub telefonicznie pod numerem +47 90767639. Alternatywnie, możesz wypełnić ten formularz i wysłać go do Signe Egenberg, Helse Stavanger, Postboks 8100, 4068 Stavanger.

Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI):

Numer PESEL (11 cyfr):

_____ (aby móc cię wykluczyć z projektu)

Miejsce/data i podpis: _____