



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

[BADANIE W CELU POPRAWY WYNIKÓW MACIERZYŃSTWA, CIĄŻY I ZDROWIA DZIECKA]

Informacja dla uczestniczki badania

Krajowy kierownik badania

Profesor, lekarz ordynator Anna Karin Wikström
Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala
[Klinika dla Kobiet, Szpital Uniwersytecki, Uppsala]
E-mail: anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Wprowadzenie

Zostaje Pani poproszona o uczestnictwo w badaniu mającym na celu sprawdzenie, czy można we wczesnym etapie ciąży przewidzieć, które kobiety będą narażone na powikłania podczas ciąży. Wszystkie kobiety, które przechodzą badanie USG na początku ciąży, są proszone o uczestnictwo w badaniu. Na początku badanie skoncentruje się na stanie przedrzucawkowym (preeklampsji), a w późniejszym etapie ciąży również na innych powikłaniach, takich jak zahamowanie wzrostu (za małe dziecko w stosunku do wieku ciążowego) i przedwczesny poród.

Pani uczestnictwo w badaniu IMPACT jest dobrowolne i może Pani w każdej chwili je zakończyć. Nie wpłynie to na opiekę zdrowotną nad Panią. Badanie będzie przeprowadzone w kilku klinikach ginekologicznych w Szwecji.

O badaniu

Do trzech najczęściej występujących poważnych powikłań późnej ciąży należą stan przedrzucawkowy, zahamowanie wzrostu i przedwczesny poród. Te trzy rodzaje powikłań mogą prowadzić do zachorowań, a w rzadkich przypadkach nawet do śmierci noworodka. Preeklampsja jest jedną z najczęstszych przyczyn nagłej choroby przyszłej mamy. We wczesnej ciąży bardzo trudno jest ustalić, u której kobiety dojdzie do powikłań. Celem tego badania jest opracowanie skutecznych testów przesiewowych, na podstawie których będzie można ustalić, czy istnieje wysokie czy też niskie ryzyko tych powikłań, i w ten sposób dopasować obserwację prowadzoną w czasie ciąży a w razie potrzeby, rozpocząć leczenie zapobiegawcze.

Wizyta w tygodniu 11- 14

W związku z pierwszym rutynowym badaniem ultrasonograficznym lub połączonym badaniem ultrasonograficznym z badaniem biochemicznym (KUB) między 11 a 14 tygodniem ciąży, zostanie Pani poinformowana o naszym badaniu. Jeśli zdecyduje się Pani uczestniczyć w badaniu, zostanie Pani zarejestrowana jako uczestniczka badania IMPACT. Oznacza to, że podpisze Pani zgodę na uczestnictwo w badaniu i pielęgniarka, położna lub lekarz zada Pani kilka pytań dotyczących Pani ciąży i stylu życia. Następnie zostanie zmierzona Pani ciśnienie krwi, wzrost i waga, a także zostanie pobrana próbka krwi do próbówki, która mieści maksymalnie 10 ml krwi (czasami zamiast tego można użyć zamrożonej próbki krwi z badania ultrasonograficznego połączonego z badaniem biochemicznym (KUB)). Zajmuje to dodatkowo w sumie około 20 minut. W połączeniu z badaniem ultrasonograficznym niektóre ośrodki zbadają za pomocą ultrasonografii Dopplera przepływ krwi w tętnicach, które dochodzą do macicy.

Biobank (dodatkowe próbki krwi)

Niektóre szpitale biorące udział w tym badaniu mają dostęp do biobanku. Jeśli należy Pani do takiego szpitala, mogą zostać pobrane dodatkowe próbki krwi (2 probówki po 10 ml i jedna probówka o pojemności 5 ml), które będą zamrożone w biobanku powiązonym ze szpitalem, do którego Pani należy. W Pani przypadku aktualny biobank nazywa się Biobank Väst, <https://www.gothiaforum.com/sab>, (numer rejestracyjny 462 w Inspekcji Zdrowia i Opieki (*Inspektionen för vård och omsorg* - IVO) (SFS 2002:297)). Próbki pobrane w związku z badaniem podlegają przetwarzaniu zgodnie z ustawą o biobankach. Wszystkie informacje i wszystkie próbki są kodowane i przetwarzane anonimowo. W przyszłości po wyrażeniu zgody przez Komisję ds. etyki, naukowcy będą mieli możliwość złożenia wniosku do komisji badawczej w celu otrzymania dostępu do pozostałych próbek krwi w biobanku. Odnosi się to do pokrewnych badań mających na celu wykrycie cennych wyznaczników dotyczących powikłań ciąży. Zidentyfikowanie poszczególnych osób uczestniczących w badaniu, które przekazały próbki krwi, nie będzie wówczas możliwe, zostaną dostarczone tylko zakodowane dane.

Korzyści, ryzyko i bezpieczeństwo

Badanie nie przyniesie Pani jakichkolwiek korzyści podczas obecnej ciąży, ale zapewni korzyści następnemu pokoleniu kobiet w ciąży w Szwecji. Ewentualnie będzie Pani mogła również skorzystać z wyników badania w przypadku następnej ciąży. Niektóre osoby mogą odczuwać pobieranie próbek krwi jako nieprzyjemne, czasem może to powodować niewielkie siniaki.

Uczestnictwo w badaniu

Nawet jeśli wyrazi Pani zgodę na uczestnictwo w badaniu, może Pani w każdej chwili przerwać je bez podawania przyczyny, i nie będzie to miało wpływu na opiekę medyczną nad Panią. W każdej chwili może Pani wycofać swoje próbki krwi (które wtedy zostaną zniszczone) oraz informacje o Pani i ciąży.

Ogólne informacje

Więcej informacji na temat badania może Pani otrzymać od kierownika badania w Pani szpitalu (patrz dane kontaktowe poniżej). Nie musi Pani odpowiadać na wszystkie pytania zadane podczas zaproszenia do uczestnictwa w badaniu i może Pani zakończyć wywiad w dowolnym momencie.

Przetwarzanie danych osobowych

Uniwersytet w Uppsali jest odpowiedzialny za Pani dane osobowe. Po zakończeniu badania nie będzie wiadomo, kto uczestniczył w badaniu. Wydział rejestr ciąż (*Graviditetsregistret*) dokonuje połączenia danych, wyników ciąży i badań krwi, a następnie naukowcy mają dostęp tylko do zakodowanych danych. Raporty są sporządzane wyłącznie na poziomie grupy. Tylko kierownik badań w Pani szpitalu i wydział rejestracji ciąż mają możliwość pracy z niezakodowanymi danymi w celu zapewnienia jakości i uzupełniania informacji dotyczących Pani ciąży, porodu lub Pani noworodka. Dane osobowe przetwarzane są zgodnie z nowym rozporządzeniem UE o ochronie danych osobowych (RODO). Ma Pani prawo wystąpić z wnioskiem o udostępnienie informacji, jakie dane podlegają przetworzeniu. Wniosek może Pani wystąpić do rzecznika ochrony danych (*Dataskyddsbudet*) na adres mejlowy: region.uppsala@regionuppsala.se. Pani odpowiedź i informacje będą przetwarzane w taki sposób, aby osoby nieupoważnione nie miały do nich dostępu.

Próbki Biobanku

Próbki pobrane w ramach badania będą należeć do Biobank Väst, <https://www.gothiaforum.com/sab>, (numer rejestracyjny 462 w Inspekcji Zdrowia i Opieki (IVO) (SFS 2002:297), który reguluje sposób zapisywania i używania próbek. Próbki będą przechowywane w postaci zakodowanej, co oznacza, że nie będzie można bezpośrednio zidentyfikować osoby, od której próbki te pobrano. Każda próbka ma unikalny kod, aby uniknąć pomyłek. Lista identyfikacyjna (klucz kodu) powiązana z próbkami będzie przechowywana w biobanku w Uppsali, i chroniona przed dostępem do nich osób nieupoważnionych. Klucz kodu zostanie udostępniony kierownikowi badań i wydziałowi rejestracji ciąży. Naukowcy będą mogli uzyskać dostęp do naszego biobanku z zawartymi w nim informacjami dotyczącymi ciąży po zatwierdzeniu ich projektu pod kątem etycznym. Pani próbki krwi mogą być przesłane do analizy do naszego laboratorium lub do współpracującego z nami laboratorium partnera zarówno w UE/EES jak i poza nimi oraz USA. Białka, hormony i geny mogą być poddane analizie. Podobnie, przyszłe choroby u Pani lub Pani dziecka można będzie badać przez monitorowanie krajowych rejestrów zdrowia i jakości zdrowia. Jeżeli naukowcy będą chcieli kontynuować badanie przez wgląd do rejestrów zdrowia, dane będą przetwarzane przez wydział rejestracji ciąży i właściwy urząd. Naukowcy otrzymają jedynie dane bez identyfikacji. Ma Pani prawo zażądać – bez podawania wyjaśnień – aby przechowywane próbki Pani krwi zostały zniszczone, a dane usunięte.

Wyniki

Wyniki badania zostaną opublikowane w czasopismach medycznych i będą dostępne na stronie internetowej badania IMPACT. Pani indywidualne wyniki nie będą widoczne.

Akceptacja

Badanie zostało zaakceptowane przez Regionalną Komisję ds. Etyki Badań Naukowych w Uppsali.

Przed podjęciem decyzji, ważne jest, aby Pani zrozumiała, co oznacza dla Pani to badanie. W przypadku dodatkowych pytań lub braku jakiegось informacji należy skontaktować się z lekarzem lub jedną z poniższych osób kontaktowych. Jeśli zdecyduje się Pani na uczestnictwo w badaniu, prosimy o podpisanie formularza „Oświadczenie zgody”. Kopię dokumentu otrzyma Pani później.

Osoby odpowiedzialne (kierownik badania oraz osoba/osoby odpowiedzialna/e na poziomie lokalnym podlegają zarejestrowaniu.)

Kierownik badania i osoba odpowiedzialna za badanie na poziomie lokalnym w Uppsali:

Anna Karin Wikström Lekarz ordynator, profesor

Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset

[Klinika ginekologiczna, Szpital Uniwersytecki]

75185 Uppsala

E-mail: uppsala@impactstudien.se

Osoba odpowiedzialna na poziomie lokalnym w Göteborgu:

Ylva Carlsson Lekarz ordynator, doktor nauk medycznych

VÖL Ultraljudsenheten

[VÖL Pracownia USG]

Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra
Diagnosvägen 15
416 85 Göteborg
E-mail: goteborg@impactstudien.se

Bo Jacobsson Lekarz ordynator, profesor
Szpital Uniwersytecki Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra
Diagnosvägen 15
416 85 Göteborg
E-mail: goteborg@impactstudien.se

*Osoba odpowiedzialna na poziomie lokalnym, Szpital Uniwersytecki
Skånes universitetssjukhus:*

Stefan Hansson Lekarz ordynator, profesor
Perinatale enheten
[Oddział Opieki Okołoporodowej]
Szpital Uniwersytecki Skånes universitetssjukhus
205 02 Malmö
E-mail: skane@impactstudien.se

Osoba odpowiedzialna na poziomie lokalnym w Sztokholmie:

Peter Conner Lekarz ordynator, docent
Centrum för Fostermedicin
[Centrum Medycyny Płodowej]
Patientflöde komplicerad graviditet och förlossning
[Pacjenci z skomplikowaną ciążą i porodem]
Szpital Uniwersytecki Karolinska Universitetssjukhuset Solna
171 76 Sztokholm
E-mail: stockholm@impactstudien.se

Anna Sandström Lekarz specjalista, doktor nauk medycznych
Avdelningen för Klinisk Epidemiologi, T2, Institutionen för Medicin, Solna
[Oddział Epidemiologii Klinicznej, T2, Instytut Medyczny, Solna]
Szpital Karolinska Sjukhuset
171 76 Sztokholm
E-mail: stockholm@impactstudien.se

Peter Lindgren Lekarz ordynator, docent
Patientflödeschef Centrum för Fostermedicin
[Dyrektor zarządzania ds. pacjentów Centrum Medycyny Płodowej]
Szpital Uniwersytecki Karolinska Universitetssjukhuset
171 76 Solna

E-mail: stockholm@impactstudien.se

Marius Kublickas Lekarz ordynator, docent
CFM Huddinge
Centrum för Fostermedicin, K79
[Centrum Medycyny Płodowej, K79]
Szpital Uniwersytecki Karolinska Universitetsjukhuset
141 86 Huddinge
E-mail: stockholm@impactstudien.se

Osoba odpowiedzialna na poziomie lokalnym w Dalarna

Lina Bergman Lekarz specjalista, doktor nauk medycznych
Kvinnokliniken, Falu lasarett
[Klinika ginekologiczna, Falu Szpital]
Lasarettsvägen 10
791 31 Falun
E-mail: dalarna@impactstudien.se