



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

## Информация для участников исследования

### Ответственный за исследования на национальном уровне

Профессор, главный врач Анна Карин Викстрём (Anna Karin Wikström)  
Женская клиника, Академическая больница, Уппсала  
Email: [anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se](mailto:anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se)

### Вступление

Вам предлагают принять участие в научном исследовании, цель которого - выяснить, можно ли на ранней стадии беременности выявить тех женщин, у которых возникнут осложнения при беременности. Всем женщинам, которые проходят ультразвуковое обследование в начале беременности, предлагают принять участие в данном исследовании. Первоначально исследование будет сосредоточено на позднем токсикозе беременности (преэклампсии), на последующих же этапах также и на таких осложнениях, как задержка роста плода (размер ребёнка меньше предполагаемой нормы для данного срока беременности) и преждевременные роды.

Участие в научном исследовании IMPACT является добровольным, в любой момент Вы можете прекратить участие в исследовании. Это никак не скажется на предоставляемом Вам медицинском обслуживании. Исследование будет проводиться в нескольких женских клиниках Швеции.

### Об исследовании

Существует три наиболее серьёзных и распространённых осложнения на поздней стадии беременности: преэклампсия, задержка роста плода и преждевременные роды. Эти три осложнения могут привести к заболеваемости, а в некоторых редких случаях даже к смерти новорожденного. Преэклампсия является одной из наиболее распространённых причин острого заболевания будущей матери. На ранней стадии беременности очень сложно определить, у кого именно возникнут эти осложнения. Цель данного научного исследования - разработать эффективный скрининговый тест для определения высокого или низкого риска этих осложнений, и, исходя из этого, проводить индивидуальное наблюдение беременных, а также при необходимости начать профилактическое лечение.

### Посещения на 11-14 неделях беременности

На первом плановом ультразвуковом обследовании или на KUB (комбинированном ультразвуковом и биохимическом исследовании) на 11-14 неделях беременности Вас проинформируют об исследовании, и если Вы решите принять в нем участие, Вас зарегистрируют как участника исследования IMPACT. Это означает, что Вы подпишете соглашение об участии, и младший медицинский персонал, медсестра или врач задаст Вам несколько вопросов о беременности и образе жизни. Вам измерят давление, рост и вес, а также возьмут анализ крови, пробирку, вмещающую максимум 10 мл (в некоторых случаях вместо этого можно использовать замороженный анализ крови, взятый на KUB). В общей сложности это займёт дополнительные 20 минут. В некоторых больницах на ультразвуковом обследовании будут исследовать кровотоки в артерии, которая идёт в матку, с помощью ультразвукового доплера.

### **Биобанк (дополнительный анализ крови)**

У некоторых больниц, участвующих в данном исследовании, есть доступ к биобанку. Если Вы принадлежите к такой больнице, у Вас могут взять дополнительные анализы крови (2 пробирки по 10 мл и одну 5 мл), которых заморозят в биобанке той больницы, к которой Вы принадлежите. В Вашем случае биобанк называется Biobank Väst, [https:// www.gothiaforum.com/sab](https://www.gothiaforum.com/sab), (регистрационный номер 462 в Государственной инспекции по здравоохранению и социальному обеспечению (IVO) (SFS 2002:297)). Образцы анализов, которые Вы сдаёте, обрабатываются в соответствии с законом "О биобанках". Вся информация и образцы анализов кодируются и обрабатываются анонимно. В будущем, после утверждения Комитетом по этике, научные исследователи будут иметь возможность обратиться в исследовательский комитет для получения доступа к оставшимся образцам анализов крови в биобанке. Это нужно для соответствующих исследований с целью выявить значимые маркеры осложнений при беременности. При этом будет невозможно идентифицировать лиц, принявших участие в исследовании и сдавших анализ крови, только лишь закодированные данные будут предоставлены.

### **Преимущества, риски и безопасность**

Исследование не даст Вам никаких преимуществ при текущей беременности, но предоставит преимущества будущему поколению беременных женщин в Швеции. Возможно, даже и Вы извлечёте пользу от результатов при Вашей последующей беременности. Забор крови может вызывать у некоторых неприятные ощущения, также может остаться небольшой синяк.

### **Участие**

Если Вы даёте согласие на участие, Вы можете в любой момент отказаться от участия в исследовании, не давая при этом никаких объяснений, и это никак не скажется на предоставляемом Вам медицинском обслуживании. В любой момент Вы можете забрать образцы крови (которые в таком случае будут уничтожены), а также данные о Вас и Вашей беременности.

### **Общая информация**

Более подробную информацию Вы можете получить у ответственного за проведение исследования в Вашей больнице (данные об адресе следуют ниже). Вы не обязаны отвечать на все вопросы, задаваемые Вам во время беседы об участии в исследовании, и Вы можете закончить интервью в любой момент.

### **Обработка персональных данных**

Ответственность за Ваши персональные данные несёт Уппсальский университет (Uppsala Universitet). В завершённом исследовании не будет указано, кто принимал участие. Взаимосвязь между персональными данными, результатами беременности и анализами крови регистрируется в Реестре беременностей. В дальнейшем научные исследователи имеют доступ лишь к закодированной информации. В отчётах указываются результаты групп. Только лишь ответственный за проведение исследования в Вашей больнице и Реестр беременностей имеют возможность работать с незашифрованной информацией с целью обеспечения качества и вносить дополнительные данные о Вашей беременности, родах или Вашем новорождённом ребёнке. Персональные данные обрабатываются в соответствии с новым Регламентом ЕС о защите персональных данных (GDPR). Вы имеет право запросить информацию о том, какие персональные данные обрабатываются. Вы

можете отправить запрос омбудсмену по защите данных ([region.uppsala@regionuppsala.se](mailto:region.uppsala@regionuppsala.se)). Ваши ответы и данные будут обрабатываться таким образом, чтобы посторонние не имели к ним доступа.

## **Образцы анализов в биобанке**

Взятые образцы анализов будут храниться в биобанке Biobank Väst, <https://www.gothiaforum.com/sab>, (регистрационный номер 462 в Государственной инспекции по здравоохранению и социальному обеспечению (IVO) (SFS 2002:297), где указано каким образом образцы сохраняются и могут быть использоваться. Образцы будут храниться в зашифрованном виде. Это означает, что напрямую нельзя определить, что это именно Ваши образцы анализов. Каждый образец имеет уникальный код во избежание путаницы. Соответствующий идентификационный список (кодový ключ) будет храниться в биобанке Уппсалы (Uppsala biobank), и будет защищён от доступа к нему посторонних лиц. Кодový ключ будет предоставлен ответственному за проведение исследования и Реестру беременностей. Научные исследователи могут получить доступ к нашему биобанке с данными о беременностях после этического одобрения их проекта. Ваши образцы крови могут быть отправлены для анализа в нашу лабораторию или лабораторию нашего партнёра как внутри, так и за пределами ЕС/ЕЭС, а также в США. Белки, гормоны и гены могут быть проанализированы. Аналогичным образом, будущие заболевания у Вас или Вашего ребёнка могут быть изучены с помощью последующего наблюдения в национальных реестрах здравоохранения и качества. Если исследователь захочет получить последующие данные в реестрах здравоохранения и качества, данные будут обрабатываться через Реестр беременностей и соответствующее государственное учреждение. Научные исследователи будут иметь доступ лишь к зашифрованным данным. Вы имеет право без объяснения причин потребовать, чтобы Ваши сохранённые образцы анализов крови были уничтожены и данные удалены.

## **Результат**

Результат научного исследования будет опубликован в медицинских журналах, а также будет доступен на сайте исследования IMPACT. Ваши индивидуальные результаты видны не будут.

## **Утверждение исследования**

Данное научное исследование одобрено Региональным советом по этике в Уппсале.

**Прежде, чем принять решение, важно понимать, что означает это исследование для Вас.** Если у Вас есть дополнительные вопросы или Вам не достаточно информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим медицинским учреждением или одним из контактных лиц, указанных ниже. Если Вы решите участвовать, мы просим Вас подписать "информированное согласие", копию которого Вам предоставят.

**Ответственные** (на информации для пациентов на локальном уровне будут зарегистрированы основной и локальный ответственные лица)

*Основной и локальный ответственный в Уппсале:*

**Анна Карин Викстрём (Anna Karin Wikström)** Главный врач, профессор  
Женская клиника, Академическая Больница (Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset)  
75185 Уппсала  
E-mail: [uppsala@impactstudien.se](mailto:uppsala@impactstudien.se)

*Локальный ответственный в Гётеборге:*

**Ульва Карлссон (Ylva Carlsson)** Главный врач, доктор медицинских наук  
Отделение ультразвуковой диагностики (VÖL)  
Университетская больница Сальгрэнска/Этсра (Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra)  
Диагносвэген 15 (Diagnosvägen 15)  
416 85 Гётеборг  
E-mail: [goteborg@impactstudien.se](mailto:goteborg@impactstudien.se)

**Бу Якобссон (Bo Jacobsson)** Главный врач, профессор  
Университетская больница Сальгрэнска/Этсра (Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra)  
Диагносвэген 15 (Diagnosvägen 15)  
416 85 Гётеборг  
E-mail: [goteborg@impactstudien.se](mailto:goteborg@impactstudien.se)

*Локальный ответственный в Университетской больнице Сконе:*

**Стефан Ханссон (Stefan Hansson)** Главный врач, профессор  
Перинатальное отделение  
Университетская больница Сконе  
205 02 Мальмё  
E-mail: [skane@impactstudien.se](mailto:skane@impactstudien.se)

*Локальный ответственный в Стокгольме:*

**Петер Коннер (Peter Conner)** Главный врач, доцент  
Центр медицины плода  
Координация потока пациентов, осложнения при беременности и роды  
Каролинская университетская больница Сольна (Karolinska Universitetssjukhuset Solna)  
171 76 Стокгольм  
E-mail: [stockholm@impactstudien.se](mailto:stockholm@impactstudien.se)

**Анна Сандстрём (Anna Sandström)** специалист-врач, доктор медицинских наук  
Отделение клинической эпидемиологии Avdelningen, T2, Кафедра медицины, Каролинская  
университетская больница Сольна (Karolinska Universitetssjukhuset Solna)  
17176 Стокгольм  
E-mail: [stockholm@impactstudien.se](mailto:stockholm@impactstudien.se)

**Петер Линдгрэн (Peter Lindgren)** Главный врач, доцент  
Начальник по координации потока пациентов в Центре медицины плода  
Каролинская университетская больница (Karolinska Universitetssjukhuset)  
171 76 Сольна  
E-mail: [stockholm@impactstudien.se](mailto:stockholm@impactstudien.se)

**Мариус Кубликас (Marius Kublickas)** Главный врач, доцент  
CFM Худдинге  
Центр медицины плода Centrum, K79  
Каролинская университетская больница (Karolinska Universitetssjukhuset)  
141 86 Худдинге  
E-mail: [stockholm@impactstudien.se](mailto:stockholm@impactstudien.se)

*Локальный ответственный в Даларна*

**Лина Бергман (Lina Bergman)** Специалист-врач, доктор медицинских наук  
Женская клиника, Фалу лазарет (Falu lasarett)  
Ласареттсвэген 10 (Lasarettsvägen 10)  
79131 Фалун  
E-mail: [dalarna@impactstudien.se](mailto:dalarna@impactstudien.se)