



FORMÅLET MED PROSJEKTET

Underveis i fødsel benyttes det på norske sykehus en mal for å vurdere fremgangen i fødsel kalt WHO - partogrammet. I 2020 publiserte verdens helseorganisasjon (WHO) en ny mal som nå anbefales for å vurdere fremgang i fødsel, kalt «The Labour Care Guide». The Labour Care er basert på oppdatert forskning om fremgang i fødsel, inkludert at åpning av livmorhalsen varierer mellom kvinner. The Labour Care Guide har samtidig fokus på kvinners rett til samvalg, også under fødselen. I Norge har vi før 2024 ennå ikke innført The Labour Care Guide. Formålet med denne studien er å undersøke effekten av denne malen i et forskningsprosjekt før den eventuelt innføres over hele landet, dette for å kunne levere en forskningsbasert og tilpasset omsorg til alle kvinner i Norge. Kristiansand Sykehus er et av ti sykehus som er med i dette forskningsprosjektet hvor The Labour Care Guide innføres i løpet av tidsperioden 2025-2026. Tidspunkt for når de ulike sykehusene går over fra WHO-partogrammet til The Labour Care Guide bestemmes gjennom et elektronisk system uten at forskerne kan påvirke tid for overgangen. Alle fødsler vil følges opp av den nye malen når sykehusene innfører den. Før dette vil alle fødsler følges opp med den gamle malen.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Din fødsel vil bli fulgt opp i henhold til dine og ditt barns behov og med den malen for vurdering av fremgang i fødsel som sykehuset benytter når du føder, dette er uavhengig av om du deltar i prosjektet eller ikke. Studien innebærer ingen ulemper for deg eller ditt barn.

Opplysningene vi ønsker å samle inn til forskningsprosjektet er de samme opplysningene som registreres rutinemessig i din fødejournal. Opplysningene er for eksempel alder, svangerskapsvarighet, fødselsvarighet, inngrep og tiltak under fødselen, og opplysninger som registreres i din journal om det nyfødte barnet.

Dersom du ønsker å bidra med dine opplysninger fra denne fødselen til dette forskningsprosjektet, trenger du ikke å signere eller sende oss dette skjemaet.

Du vil bli forespurt om å svare på et spørreskjema som omhandler din opplevelse av fødselen. En SMS vil sendes til deg cirka fire uker etter at du har født med en lenke til informasjon og et spørreskjema. Dette spørreskjemaet vil ta deg cirka 20 minutter å fylle ut. Det er helt frivillig om du vil svare på spørreskjemaet. Dersom du besvarer spørreskjemaet, samtykker du til at vi kan inkludere opplysninger fra ditt spørreskjema i forskningsprosjektet.

Vi ønsker også, etter fødselen, å spørre et tilfeldig utvalg kvinner om å delta i et fokusgruppeintervju som omhandler fødselsopplevelse. Vi vil kontakte noen deltagere via SMS og intervjuet vil foregå i grupper på sykehuset og vil ta cirka en time. Det er helt frivillig om du vil delta, dersom du svarer ja på å bli med i fokusgruppeintervju, vil du bli bedt om å signere et eget samtykkeskjema slik at vi kan inkludere informasjon fra intervjuet i forskningsprosjektet. Resultatene vil inngå i publikasjoner knyttet til studien i anonymisert form og uten at noen kan kjenne deg igjen.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Alle opplysninger om deg og ditt barn vil bli fortrolig behandlet og aidentifisert før de blir analysert. Det vil si at opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Koden som knytter deg til dine opplysninger oppbevares på Sykehuset Østfold sine sikre datasystemer i henhold til retningslinje/lov om oppbevaring av forskningsdata. Det er kun forskerne og prosjektkoordinator som har tilgang til kodene og det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner når data skal publiseres. Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil forskningsdataene bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigeret

eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (#603063) Studien er godkjent av ledelsen ved Kvinneklinikken Kristiansand Sykehus og tilrådning er gitt av personvernombudet ved Kristiansand Sykehus.

Sykehuset Østfold og prosjektlederne Rebecka Dalbye og Stine Bernitz er ansvarlig for prosjektet.

Deltakelse i prosjektet er basert på passivt samtykke, ved at pasienter som ikke aktivt reserverer seg anses å samtykke til deltakelse etter helseforskningsloven §13. Ved informasjonen som gis i dette skrevet anses kravene til medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet ivaretatt. Rettslig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i forskningsprosjektet er GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling for formål i allmennhetens interesse) og art 9 nr. 2 bokstav j (behandling for formål om vitenskapelig forskning). Det er supplerende grunnlag i personopplysningsloven §§ 8 og 9.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Ved spørsmål om prosjektet, kan du kontakte prosjektlederne. Ved spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Sykehus Østfold: personvernombudet@so-hf.no, eller personvernombudet ved Kristiansand Sykehus: personvernombudet@sshf.no.

Med vennlig hilsen prosjektlederne

Stine Bernitz, jordmor, Phd, stiber@so-hf.no Rebecka Dalbye, jordmor, Phd, rebdal@so-hf.no
Professor, fakultet for helsevitenskap, OsloMet Førsteamanuensis, fakultet for helsevitenskap, OsloMet
Forsker, Kvinneklinikken, sykehuset Østfold Forsker, Kvinneklinikken, sykehuset Østfold

RETT TIL RESERVASJON

Du har rett til å reservere deg mot at opplysninger fra din fødsel benyttes i studien. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du velger å reservere deg mot at vi kan benytte dine opplysninger i forskningsprosjektet.

Du som ønsker at dine opplysninger fra fødselen kan brukes slik beskrevet skal IKKE signere dette arket.

BARE FOR DEG SOM IKKE VIL AT DINE OPPLYSNINGER INKLUDERES I FORSKNINGSPROSJEKTET

For deg som ønsker å reservere deg fra at dine data fra fødselen brukes til forskning; signerer du dette arket og leverer det til din jordmor eller lege i avdelingen som registrer din reservasjon.

Jeg ønsker **ikke** at mine opplysninger skal inkluderes i forskningsprosjektet

Sted og dato _____ Fullt navn i blokk bokstaver _____

Signatur _____

For more information about the project or information about the project in the following languages: English, Espanol, Français, Polski, اردو (urdu), عربي (arabisk), Soomaali, українська (ukrainsk), Türkçe, འགྲུབ་པོ་ (tigrinja) and دری (dari) go to the web page <https://uni.oslomet.no/norwelcg/>

