

CEL PROJEKTU

Podczas porodu w norweskich szpitalach stosowany jest wzorzec oceny postępu porodu zwany WHO-Partogramem. W 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) opublikowała nowy wzorzec, który obecnie zalecany jest do oceny postępu porodu, zwany „The Labour Care Guide”. The Labour Care Guide opiera się na aktualnych badaniach dotyczących postępu porodu, uwzględniając, że tempo rozwierania szyjki macicy jest różne u różnych kobiet. The Labour Care Guide koncentruje się również na prawie kobiet do współdecydowania, także podczas porodu. W Norwegii przed 2024 rokiem nie wprowadzono jeszcze The Labour Care Guide. Celem badania jest sprawdzenie skuteczności tego wzorca w projekcie badawczym, zanim zostanie on ewentualnie wprowadzony w całym kraju, aby móc zapewnić opiekę opartą na badaniach naukowych i dostosowaną do potrzeb wszystkich kobiet w Norwegii. St. Olav Szpital to jeden z dziesięciu szpitali biorących udział w tym projekcie badawczym, w których wprowadza się The Labour Care Guide w okresie 2025-2026. Moment, w którym różne szpitale przechodzą z WHO-partogrammet na The Labour Care Guide, jest ustalany za pomocą systemu elektronicznego, przy czym badacze nie mają wpływu na termin przejścia. Wszystkie porody będą monitorowane za pomocą nowego schematu po wprowadzeniu go przez szpitale. Do tego czasu wszystkie porody będą monitorowane według starego wzorca.

CO TEN PROJEKT OZNACZA DLA CIEBIE?

Twój poród będzie monitorowany zgodnie z potrzebami Twoimi i Twojego dziecka oraz według wzorca oceny postępu porodu stosowanego przez szpital, niezależnie od tego, czy bierzesz udział w projekcie, czy nie. Badanie nie wiąże się z żadnymi niedogodnościami dla Ciebie ani Twojego dziecka.

Informacje, które chcemy zebrać do projektu badawczego, to te same dane, które są rutynowo rejestrowane w Twojej karcie porodowej. Informacje te obejmują na przykład wiek, długość trwania ciąży, czas trwania porodu, interwencje i działania podejmowane podczas porodu oraz informacje o noworodku zapisane w Twojej karcie.

Jeśli chcesz przyczynić się swoimi danymi z tego porodu do projektu badawczego, nie musisz podpisywać ani wysyłać nam niniejszego formularza.

Poprosimy Cię o wypełnienie ankiety dotyczącej Twojego doświadczenia z porodu. Około cztery tygodnie po porodzie otrzymasz SMS z linkiem do informacji i ankiety. Wypełnienie ankiety zajmie Ci około 20 minut. Wypełnienie ankiety jest całkowicie dobrowolne. Wypełniając ankietę, wyrażasz zgodę na włączenie Twoich danych z ankiety do projektu badawczego. Po porodzie chcielibyśmy również zaprosić losowo wybraną grupę kobiet do udziału w wywiadzie grupowym dotyczącym doświadczeń z porodu. Skontaktujemy się z niektórymi uczestniczkami za pomocą SMS, a wywiad grupowy odbędzie się w szpitalu i potrwa około godzinę. Udział w wywiadzie jest całkowicie dobrowolny. Jeśli wyrazisz zgodę na udział w wywiadzie grupowym, poprosimy Cię o podpisanie oddzielnego formularza zgody, abyśmy mogli uwzględnić informacje z wywiadu w projekcie badawczym. Wyniki zostaną opublikowane w formie anonimowej i bez możliwości identyfikacji uczestników.

CO SIĘ DZIEJE Z TWOIMI DANymi?

Wszystkie informacje o Tobie i Twoim dziecku będą traktowane jako poufne i przed analizą zostaną poddane deidentyfikacji. Oznacza to, że dane będą przetwarzane bez nazwisk, numerów personalnych oraz innych bezpośrednio identyfikujących informacji. Kod łączący Ciebie z Twoimi danymi będzie przechowywany w bezpiecznych systemach informatycznych zgodnie z wytycznymi/przepisami dotyczącymi przechowywania danych badawczych. Tylko naukowcy i koordynator projektu będą mieli dostęp do kodów i nie będzie możliwe zidentyfikowanie poszczególnych osób podczas publikacji danych. Po zakończeniu projektu badawczego, dane

będą przechowywane przez pięć lat w celach kontrolnych. Masz prawo do wglądu w dane zarejestrowane na Twój temat oraz prawo do poprawienia ewentualnych błędów w tych danych. Masz również prawo do wglądu w środki bezpieczeństwa stosowane przy przetwarzaniu danych. Możesz złożyć skargę na przetwarzanie swoich danych do Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Datatilsynet) oraz do inspektora ochrony danych przy danej instytucji.

AKREDYTACJE

Regionalny Komitet ds. Medycznej i Zdrowotnej Etyki Badawczej przeprowadził ocenę etyczną i zatwierdził projekt (#603063). Badanie zostało zatwierdzone przez kierownictwo Kliniki Położniczej w St. Olav Szpital. Szpital Østfold oraz kierowniczkę projektu Rebecka Dalbye i Stine Bernitz są odpowiedzialne za projekt. Udział w projekcie opiera się na biernej zgodzie, co oznacza, że pacjenci, którzy nie zgłoszą aktywnej rezygnacji, są uważani za wyrażających zgodę na udział zgodnie z §13 ustawy o badaniach dotyczących zdrowia. . Poprzez informacje zawarte w niniejszym dokumencie, spełnione są wymogi dotyczące współdecydowania, przejrzystości i przewidywalności. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych i zdrowotnych w projekcie badawczym jest artykuł 6 punkt 1 litera e RODO (przetwarzanie w celach leżących w interesie publicznym) oraz artykuł 9 punkt 2 litera j RODO (przetwarzanie w celach prowadzenia badań naukowych). Dodatkowe podstawy prawne znajdują się w paragrafach 8 i 9 ustawy o ochronie danych osobowych.

INFORMACJE KONTAKTOWE

W przypadku pytań dotyczących projektu proszę kontaktować się z kierownikami projektu, Rebecka Dalbye, Stine Bernitz, Elisabeth Balstad Magnussen: elisabeth.balstad.magnussen@stolav.no . Szpital Østfold jest odpowiedzialny za ochronę danych osobowych w projekcie. W sprawach dotyczących ochrony danych osobowych w projekcie proszę kontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych w szpitalu Østfold pod adresem email: personvernombudet@so-hf.no.

Z poważaniem kierownicy projektów

Stine Bernitz, położna,, ph.d., stiber@so-hf.no

Rebecka Dalbye, położna, phd., rebdal@so-hf.no

Profesor, Wydział Nauk o Zdrowiu, OsloMet

Profesor nadzwyczajny, Wydział Nauk o Zdrowiu, OsloMet

Badacz w Klinice Kobiet w Szpitalu Østfold

Badacz w Klinice Kobiet w Szpitalu Østfold

PRAWO DO REZYGNACJI

Masz prawo do złożenia sprzeciwu wobec wykorzystania informacji z Twojego porodu w ramach niniejszego badania. Wyrażenie sprzeciwu nie będzie miało żadnych negatywnych konsekwencji dla Ciebie ani dla Twojego leczenia, jeśli zdecydujesz się nie wyrazić zgody na wykorzystanie Twoich informacji w projekcie badawczym.

Jeśli chcesz, aby Twoje informacje z porodu mogły zostać wykorzystane zgodnie z powyższym opisem, NIE podpisuj niniejszego formularza.

DLA OSÓB, KTÓRE NIE CHCĄ, ABY ICH DANE ZOSTAŁY UWZGLĘDNIONE W PROJEKCIE BADAWCZYM

Prosimy, aby osoby, które nie wyrażają zgody na wykorzystanie ich danych z porodu do celów badawczych, podpisały niniejszy formularz i dostarczyły go swojej położnej lub lekarzowi na oddziale, który zarejestruje sprzeciw.

Nie chcę, aby moje dane zostały uwzględnione w projekcie badawczym.

☐

Miejsce i data _____ Podpis, imię i nazwisko _____

Imię i nazwisko pisane drukowanymi literami _____

Informacje o badaniu w różnych językach można znaleźć na stronie internetowej <https://uni.oslomet.no/norwelcg/> Aby uzyskać informacje o projekcie w następujących językach: English, Espanol, Français, Polski, اردو (Urdu), عربي (arabisk), Soomaali, українська przejdź na stronę internetową <https://uni.oslomet.no/norwelcg/>

