

МЕТА ПРОЄКТУ

Під час пологів у норвезьких лікарнях використовується шаблон для оцінки прогресу пологів під назвою WHO - Partogram. У 2020 році Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) опублікувала новий шаблон, який зараз рекомендовано для оцінки прогресу пологів, під назвою «The Labour Care Guide». The Labour Care Guide базується на оновлених дослідженнях щодо прогресу пологів, зокрема враховуючи, що відкриття шийки матки у жінок варіюється. Водночас, The Labour Care Guide акцентує увагу на праві жінок на участь у прийнятті рішень, у тому числі під час пологів. В Норвегії на 2024 рік The Labour Care Guide ще не був запроваджений. Метою цього дослідження є вивчення ефекту цього шаблону в науковому проєкті перед можливим впровадженням по всій країні, щоб забезпечити науково обґрунтований та адаптований догляд для всіх жінок у Норвегії. Drammen є однією з десяти лікарень, які беруть участь у цьому дослідницькому проєкті, де The Labour Care Guide буде впроваджено в період з 2025 по 2026 рік. Час переходу від WHO-партограми до The Labour Care Guide для різних лікарень визначається за допомогою електронної системи, без впливу дослідників на час переходу. Всі пологи будуть супроводжуватися за новим шаблоном, коли лікарні впровадять його. До цього всі пологи будуть супроводжуватися за старим шаблоном.

ЩО ОЗНАЧАЄ ДЛЯ ВАС УЧАСТЬ У ПРОЄКТІ?

Ваші пологи будуть супроводжуватися відповідно до ваших потреб і потреб вашої дитини, а також за шаблоном оцінки прогресу пологів, який використовує лікарня під час ваших пологів, незалежно від того, чи берете ви участь у проєкті. Дослідження не передбачає жодних незручностей для вас або вашої дитини. Інформація, яку ми хочемо зібрати для наукового проєкту, це та ж сама інформація, яка зазвичай реєструється у вашій пологовій картці. Це, наприклад, вік, тривалість вагітності, тривалість пологів, втручання і заходи під час пологів, а також інформація, яка реєструється в картці новонародженої дитини.

Якщо ви бажаєте надати свої дані з цих пологів для цього наукового проєкту, вам не потрібно підписувати або надсилати нам цю форму.

Вас попросять заповнити анкету, яка стосується вашого досвіду пологів. Приблизно через чотири тижні після пологів вам буде надіслано SMS з посиланням на інформацію та анкету. Заповнення цієї анкети займе у вас приблизно 20 хвилин. Заповнення анкети є повністю добровільним. Якщо ви заповнюєте анкету, ви погоджуєтесь на те, щоб ми включили інформацію з вашої анкети у науковий проєкт.

Ми також хочемо попросити випадкову вибірку жінок після пологів взяти участь в інтерв'ю в фокус-групах, присвяченому досвіду пологів. Ми зв'яжемося з деякими учасниками через SMS, і інтерв'ю відбудеться групами в лікарні та триватиме приблизно годину. Участь у фокус-груповому інтерв'ю є повністю добровільною, і якщо ви погодитесь взяти участь, вас попросять підписати окрему згоду, щоб ми могли включити інформацію з інтерв'ю до наукового проєкту. Результати можуть бути включені в публікації, пов'язані з дослідженням, в анонімній формі, без можливості ідентифікації вас.

ЩО ВІДБУВАЄТЬСЯ З ВАШИМИ ДАНИМИ?

Вся інформація про вас та вашу дитину буде конфіденційно оброблена та знеособлена перед аналізом. Це означає, що дані будуть оброблятися без імені, номера соціального страхування

або іншої інформації, що може безпосередньо ідентифікувати вас. Код, що пов'язує вас з вашими даними, зберігається в безпечних системах відповідно до правил/закону про зберігання наукових даних. Лише дослідники та координатор проєкту мають доступ до цих кодів, і при публікації даних не буде можливості ідентифікувати окремих осіб. Після завершення наукового проєкту дані будуть зберігатися протягом п'яти років для контролю. Ви маєте право на доступ до інформації, яка зареєстрована про вас, і право на виправлення будь-яких помилок у цих даних. Ви також маєте право ознайомитись з заходами безпеки при обробці ваших даних. Ви можете подати скаргу на обробку ваших даних до Управління захисту даних та до уповноваженого з питань захисту даних установи.

ЗАТВЕРДЖЕННЯ

Регіональний комітет з медичної та науково-медичної етики здійснив етичну оцінку та затвердив проєкт (#603063). Дослідження було затверджене керівництвом Жіночої клініки при Drammen лікарня, і рекомендація була надана уповноваженим із захисту даних Vestre Viken HF. Sykehuset Østfold та керівники проєкту Ребекка Дальбей та Стіне Берніц відповідають за проєкт.

Участь у проєкті ґрунтується на принципі пасивної згоди, що означає, що пацієнти, які не висловили активного заперечення, вважаються такими, що погодилися на участь відповідно до Закону про медичні дослідження §13. Надання цієї інформації в цьому документі розглядається як виконання вимог щодо участі, прозорості та передбачуваності. Правова основа для обробки персональних та медичних даних у дослідницькому проєкті базується на статті 6, пункт 1, буква е (обробка для цілей, що відповідають інтересам суспільства) та статті 9, пункт 2, буква j (обробка для цілей наукових досліджень) GDPR. Додатковою основою є §§ 8 і 9 Закону про захист персональних даних.

КОНТАКТНІ ДАНІ

Якщо у вас є запитання про проєкт, ви можете звернутися до керівників проєкту, Rebecka Dalbye, Stine Bernitz або Shruti Sharma Shruti.Sharma@vestreviken.no. Якщо у вас є запитання щодо захисту персональних даних у проєкті, ви можете зв'язатися з уповноваженим з захисту даних при Vestre Viken HF: personvern@vestreviken.no.

З найкращими побажаннями, керівники проєкту

Ребекка Дальбей, акушерка, PhD, rebdal@so-hf.no, Стіне Берніц, акушерка, PhD, stiber@so-hf.no
Доцент, факультет охорони здоров'я, OsloMet, Професор, факультет охорони здоров'я, OsloMet, Дослідник, Жіноча клініка, Sykehuset Østfold, Дослідник, Жіноча клініка, Sykehuset Østfold

ПРАВО НА ВІДМОВУ

Ви маєте право відмовитися від використання інформації про ваші пологи в дослідженні. Якщо ви вирішите відмовитися від використання ваших даних у науковому проєкті, це не матиме жодних негативних наслідків для вас або вашого медичного обслуговування

Якщо ви хочете, щоб інформація про ваші пологи використовувалася так, як описано, вам НЕ потрібно підписувати цей документ.

ЯКЩО ВИ НЕ БАЖАЄТЕ, ЩОБ ВАШІ ДАНІ БУЛИ ВКЛЮЧЕНІ В НАУКОВИЙ ПРОЄКТ

Якщо ви бажаєте відмовитися від використання даних про ваші пологи для дослідження, підпишіть цей документ і передайте його вашій акушерці або лікарю в відділенні, яке реєструє вашу відмову.

Я не бажаю, щоб мої дані були включені в науковий проєкт. ☐

Місце та дата _____ Ім'я та прізвище печатними
літерами _____
Підпис _____

Інформацію про дослідження різними мовами ви можете знайти на вебсайті <https://uni.oslomet.no/norwelcg/>. Для отримання інформації про проєкт на таких мовах: English, Espanol, Français, Polski, اردو (Urdu), عربي (arabisk), Soomaali, українська перейдіть на веб-сторінку <https://uni.oslomet.no/norwelcg/>

