



**RODZAJE SZWU OKRĘŻNEGO DLA NIEWYSTARCZAJĄCEJ
SZYJKI MACICY ORAZ JEGO WPŁYW NA WYNIKI
ZDROWOTNE (C-STICH)**

Proszę
podpisać
każde pole

Formularz zgody

Główny Analityk (CI), Pan Philip Toozs-Hobson

Rozumiem, że potrzebuję szew macicy, jako część mojej standardowej opieki nad ciążą.

Potwierdzam, że przeczytałam i rozumiem Kartę Informacyjną C-STICH Wersja z dnia dla powyższego badania. Miałam możliwość rozważyć informację a wszelkie moje pytania zostały wyczerpująco wytłumaczone.

Rozumiem, że rodzaj nici użyty w moim szwie będzie wybrany losowo pomiędzy jedno włóknową a plecioną. Nie będę wiedziała, który rodzaj nici zostanie użyty.

Rozumiem, że biorę udział dobrowolnie i mogę się w każdej chwili wycofać, bez podawania powodu i nie będzie to miało wpływu na moją opiekę zdrowotną ani na moje prawa. Rozumiem, że informacje zebrane do czasu wycofania przeze mnie zgody, mogą zostać wykorzystane.

Rozumiem, że informacje o moich postępach zostaną poufnie przekazane głównemu organizatorowi w Birmingham Clinical Trials Unit (BCTU) przez mojego lekarza.

Wyrażam zgodę, aby mój lekarz pierwszego kontaktu (GP) został poinformowany o moim udziale w badaniach C-STICH.

Wyrażam zgodę, aby jeśli zaistnieje taka możliwość mój lekarz pobrał wymaz z pochwy oraz/lub usunął mój szew szyjkowy i wykorzystał pobrany materiał w celu stwierdzenia jakie bakterie (jeśli w ogóle) są obecne.

Rozumiem, że później próbki te zostaną zniszczone zgodnie z protokołem lokalnego szpitala.

Rozumiem, że moje informacje oraz wszelkie pobrane próbki zostaną wykorzystane jedynie do celów badań medycznych oraz że nie zostaną w żaden sposób zidentyfikowana, gdy wyniki zostaną opublikowane.

Rozumiem, że wszystkie istotne fragmenty mojej dokumentacji medycznej i dokumentacji mojego dziecka tj. te przechowywane przez mojego lekarza rodzinnego i te przechowywane w szpitalu, gdzie urodzę dziecko, w tym informacje przechowywane przez NHS Digital (dla obszaru Anglii i Walii) lub Wydział Usług Komunikacyjnych Krajowej Służby Zdrowia w Szkocji oraz inne centralne ciała NHS UK mogą zostać wykorzystane, także do wglądu w celu przedstawienia informacji o stanie zdrowia mojego dziecka i moim. Wyrażam zgodę, aby przedstawiciele Oddziału Badań Klinicznych Uniwersytetu Birmingham, przedstawiciele sponsorów, organów nadzorujących lub Funduszu NHS mieli bezpośredni dostęp do mojej dokumentacji.

Zebrane informacje, które umożliwiają zidentyfikowanie mnie na podstawie mojego imienia i nazwiska (formularz zgody) zostaną przeniesione z miejsca, w którym zostały zebrane, do Oddziału Badań Klinicznych Uniwersytetu Birmingham. Wyrażam zgodę na przekazanie i przechowywanie tych danych.

Rozumiem, co jest związane z badaniami C-STICH i zgadzam się wziąć udział.

Imię i nazwisko pacjenta

Data

Podpis

Imię i nazwisko analityka

Data

Podpis

4 Kopie formularzy Wyrażenia Zgody na C-STICH: 1 kopia dla pacjenta, 1 kopia dla analityka, 1 kopia do akt szpitalnych pacjenta, oraz 1 kopia ma być wysłana do BCTU.

Numer badanego pacjenta C-STICH: (Proszę uzupełnić po zrandomizowaniu pacjenta)