



W celu lokalizacji należy umieścić naklejkę z logo lokalnego funduszu

**Badanie obserwacyjne**

**Ulotka informacyjna dla pacjentki**



**Założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy w celu zapobiegania poronieniu i przedwczesnemu porodowi**

**Główny badacz: Profesor Katie Morris**

**Kierownik badania: Kiran Sunner**

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**@C\_STICH2**

**www.birmingham.ac.uk/c-stich2**

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie niniejszej ulotki informacyjnej. Rozumiemy, że jest to dla Pani bardzo delikatny i trudny okres, ale chcielibyśmy, aby rozważyła Pani udział w badaniu obserwacyjnym C-Stich2.

Czasami dochodzi do przedwczesnego rozwarcia szyjki macicy, na skutek czego worek owodniowy z wodami płodowymi otaczający dziecko wydostaje się na zewnątrz przez szyjkę macicy. Jeśli zdarzy się to zbyt wcześnie (przed 28. tygodniem ciąży), istnieje ograniczona liczba opcji leczenia. Lekarze nie wiedzą, jaka metoda leczenia jest najlepsza dla matki i dziecka. Stosowane metody leczenia obejmują postępowanie wyczekujące połączone czasami z antybiotykoterapnią, podawanie progesteronu, leków powstrzymujących obkurczanie się macicy lub założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy w trybie pilnym. Zespół C-STICH2 prowadzi badanie randomizowane oraz badanie obserwacyjne, których celem jest ustalenie, czy założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy zmniejsza prawdopodobieństwo poronienia i przedwczesnego porodu.

Została Pani poinformowana o tym badaniu, ponieważ taka sytuacja wystąpiła w Pani przypadku i Pani położna lub lekarz uważają, że w związku z tym kwalifikuje się Pani do udziału w badaniu obserwacyjnym C-STICH2. Badanie obserwacyjne polega na ustaleniu przez Panią i zespół medyczny wszystkich aspektów opieki medycznej (w tym leczenia) oraz wyrażeniu zgody na udostępnienie tych informacji w celu poprawy opieki nad kobietami z tym schorzeniem w przyszłości.

W przypadku wszystkich kobiet i dzieci objętych badaniem obserwacyjnym – niezależnie od rodzaju leczenia – w ramach badania będą gromadzone szczegółowe informacje z dokumentacji medycznej na temat tego, co dzieje się z Panią i Pani dzieckiem. Informacje te będą przekazywane anonimowo. Informacje przekazane przez Panią pomogą zespołowi badawczemu ustalić, czy założenie szwu okrężnego na szyjkę macicy u kobiet z tym schorzeniem zapobiega przedwczesnemu porodowi. To badanie i Pani dane pomogą nam opracować metody leczenia kobiet z tym schorzeniem. Informacje od Pani są bardzo ważne, ponieważ pomagają nam zrozumieć, jak opiekować się kobietami w ciąży w podobnej sytuacji.

**Na czym polega udział w badaniu?**

Udział w badaniu obserwacyjnym nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi wizytami ani różnicami w stosunku do standardowo otrzymywanej opieki. W ramach badania będą gromadzone szczegółowe informacje z dokumentacji medycznej na temat tego, co dzieje się z Panią i Pani dzieckiem. Informacje te będą przekazywane anonimowo. Po zakończeniu badania chcielibyśmy wysłać numer NHS Pani dziecka do NHS Digital (Anglia i Walia) lub ISD Scotland, instytucji publicznej sponsorowanej przez Departament Zdrowia, aby sprawdzić, jak Pani dziecko rozwija się do 2 roku życia. Chcielibyśmy również zgromadzić informacje z Pani dokumentacji medycznej, tj. tej przechowywanej u Pani lekarza rodzinnego lub z dokumentacji szpitalnej Pani i Pani dziecka ze szpitala, w którym Pani dziecko przyszło na świat, w tym szczegóły dotyczące Pani stanu zdrowia i czasu trwania ciąży oraz szczegóły dotyczące stanu zdrowia Pani dziecka podczas pobytu w szpitalu. Zostanie Pani poproszona o wyrażenie na to zgody przy podpisywaniu formularza zgody.

Wszystkie dzieci, które przeżyły, w wieku dwóch lat zostaną poddane badaniu, które oceni ich rozwój. Badanie zostanie przeprowadzone za pomocą kwestionariusza wysłanego do Pani w celu wypełnienia.

Kwestionariusz ten był używany w wielu badaniach i pomoże zespołowi badawczemu ustalić, czy wszystkie dzieci rozwijają się w ten sam sposób. W przypadku brakujących danych członek zespołu badawczego może być zmuszony do skontaktowania się z Panią w celu prowadzenia dalszej obserwacji w ramach badania.

**Czy mój udział w tym badaniu będzie miał charakter poufny?**

Jeśli zgodzi się Pani wziąć udział w tym badaniu, Pani dane i wszelkie informacje zebrane na Pani temat na potrzeby tego badania będą przetwarzane, przechowywane i niszczone zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 r.

Podobnie jak Pani dokumentacja medyczna, wszystkie informacje zebrane w ramach badania będą przechowywane w bezpieczny sposób i pozostaną ściśle poufne. Jeśli zgodzi się Pani wziąć udział w badaniu, Pani zespół opieki zdrowotnej prześle podstawowe informacje o Pani i Pani stanie zdrowia do centralnej siedziby organizatorów badania w jednostce badań klinicznych Uniwersytetu w Birmingham.

W raporcie z badania nie zostaną opublikowane żadne informacje, które mogłyby posłużyć do identyfikacji Pani osoby.

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie C-STICH2 jest finansowane w ramach programu oceny technologii medycznych National Institute for Health Research (NIHR HTA). Jest to organizacja finansowana ze środków rządowych, której celem jest poprawa standardów opieki w ramach NHS. Badanie jest sponsorowane przez Fundusz Birmingham Women's and Children's NHS Foundation i koordynowane przez jednostkę badań klinicznych Uniwersytetu Birmingham w (BCTU).

Żadna z uczestniczek nie otrzymuje wynagrodzenia za rekrutację do badania. Kobiety nie otrzymują również wynagrodzenia za udział w badaniu, ale ich pomoc w uzyskaniu informacji o tym, jak najlepiej zapobiegać jednej z przyczyn przedwczesnych porodów, jest bardzo cenna.

**W jaki sposób pacjentki i społeczeństwo uczestniczą w tym badaniu?**

Grupa składająca się z kobiet, które doświadczyły tego schorzenia i leczenia oraz członków społeczeństwa pomogła w opracowaniu tematu badania i zadawanych pytań badawczych. Członkowie tej grupy są także współwnioskodawcami i pozostają zaangażowani w badanie.

Potencjalne uczestniczki brały udział w przeprowadzeniu oceny ulotki informacyjnej oraz w opisywaniu kryteriów włączenia i wyłączenia kobiet biorących udział w tym badaniu. Podczas projektowania tego badania wzięliśmy pod uwagę opinie kobiet na temat częstotliwości wizyt uczestniczek i przeprowadzanych badań.

**Kto dokonał oceny badania?**

Wszystkie badania w NHS są oceniane przez niezależną grupę osób, zwaną komisją bioetyczną (Research Ethics Committee, REC) w celu ochrony Pani interesów. Niniejsze badanie zostało ocenione i uzyskało pozytywną opinię komisji bioetycznej East Midlands-Leicester South.

Co stanie się z przekazanymi przeze mnie danymi?

Sponsorem tego badania jest Fundusz Birmingham Women's and Children's Hospital NHS Foundation (BWCH) z siedzibą w Wielkiej Brytanii. W celu przeprowadzenia tego badania będziemy wykorzystywać informacje otrzymane od Pani i będziemy występować w charakterze administratora danych w tym badaniu. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za dbanie o Pani informacje i ich właściwe wykorzystanie.

Uniwersytet w Birmingham będzie przechowywał możliwe do zidentyfikowania informacje na Pani temat do czasu opublikowania głównych wyników badania. Później informacje umożliwiające identyfikację zostaną bezpiecznie zniszczone. Dane anonimowe będą bezpiecznie przechowywane w BCTU przez co najmniej 25 lat po zakończeniu badania. Pani prawa do dostępu, zmiany lub przeniesienia Pani informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać Pani informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli zrezygnuje Pani z udziału w badaniu, zachowamy informacje o Pani, które uzyskaliśmy wcześniej. Aby zabezpieczyć Pani prawa, będziemy wykorzystywać jak najmniejszą ilość informacji umożliwiających identyfikację osoby.

Uniwersytet w Birmingham wykorzysta Pani imię i nazwisko oraz dane kontaktowe, aby skontaktować się z Panią w sprawie badania i upewnić się, że istotne informacje dotyczące badania zostały zarejestrowane w celu zapewnienia Pani opieki oraz w celu nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Birmingham i organizacji nadzorujących mogą przeglądać dokumentację badawczą pacjentki w celu sprawdzenia dokładności badania. Organizacje NHS, które mogą się z Panią skontaktować w sprawie udziału w badaniu, za Pani zgodą przekażą Pani dane kontaktowe Uniwersytetowi w Birmingham. Jedynymi osobami na Uniwersytecie w Birmingham, które będą miały dostęp do informacji identyfikujących Panią, będą osoby, które będą musiały się z Panią skontaktować, na przykład w celu zaproszenia Pani do udziału w badaniu lub kontroli procesu zbierania danych. Osoby analizujące te informacje nie będą w stanie Pani zidentyfikować i nie będą mogły poznać Pani nazwiska, numeru NHS (numer CHI w Szkocji) ani danych kontaktowych.

Zaangażowanie lekarza pierwszego kontaktu

Za Pani zgodą poinformujemy Pani lekarza pierwszego kontaktu o Pani udziale w badaniu
C-STICH2. Może zaistnieć konieczność uzyskania od Pani lekarza ogólnego informacji
o miejscu urodzenia dziecka, jeśli poród odbędzie się w innym szpitalu niż ten, który obecnie się Panią opiekuje.

**Co się stanie, jeśli coś pójdzie nie tak?**

Jeśli ma Pani wątpliwości dotyczące jakiegokolwiek aspektu tego badania, powinna Pani poprosić o rozmowę z członkiem zespołu badawczego, który dołoży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Pani pytania.

Jeśli wciąż jest Pani niezadowolona i chce Pani złożyć formalne zażalenie, może Pani to zrobić w ramach procedury składania zażaleń National Health Service. Szczegółowe informacje można uzyskać w szpitalnym biurze PALS (ang. Patient Advice and Liaison Service, pol. Zespół ds. Kontaktów z Pacjentami) lub w Patient Advice and Support Service (pol. Zespół Wsparcia Pacjenta) w Szkocji. Biura te oferują poufne porady i doradzą Pani, jak skontaktować się z kimś, kto udzieli Pani niezależnej porady. Dane kontaktowe lokalnego biura znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Może Pani również skontaktować się ze sponsorem badań pod adresem bwc.research@nhs.net.

Co się stanie, jeśli nie zdecyduję się wziąć udziału w badaniu?

Jeśli nie chce Pani brać udziału w badaniu, nie będzie to miało wpływu na otrzymywaną przez Panią opiekę. Jeśli zdecyduje się Pani na udział w badaniu, ale później zmieni Pani zdanie, może Pani w każdej chwili zrezygnować z udziału. Nie musi Pani podawać powodu zmiany zdania. Będzie Pani mogła wycofać się z badania w ciągu dwóch tygodni po ostatecznym zebraniu danych bez podawania przyczyny. Jeśli wycofa się Pani z badania, zachowamy informacje o Pani, które uzyskaliśmy wcześniej.

Źródła dalszego wsparcia

|  |  |
| --- | --- |
| **Tommy’s**Image result for tommys logo www.tommys.org   | midwife@tommys.org.uk0800 014 7800Poniedziałek–piątek, 9:00–17:00 |
| **Miscarriage Association**Image result for miscarriage association www.miscarriageassociation.org.uk   | info@miscarriageassociation.org.uk01924 200799Poniedziałek–piątek, 9:00–16:00 |
| **Sands** Organizacja charytatywna udzielająca wsparcia w przypadku urodzenia martwego dziecka i śmierci noworodkawww.sands.org.ukImage result for sands logo   | helpline@sands.org.uk08081643332 |
| **Bliss**www.bliss.org.uk   | hello@bliss.org.uk 0808 801 0322  |
| **The Pinks N Blues** Grupa wsparcia po stracie ciąży | enquiry@thepinksnblues.co.uk@thepinksnblues |
| **Incompetent Cervix UK**Grupa na Facebooku dla wszystkich osób w Wielkiej Brytanii i Irlandii, które chciałyby uzyskać porady, informacje lub wsparcie dotyczące wszelkich aspektów niewydolności szyjki macicy. |

Informacje kontaktowe

Jeśli chciałaby Pani porozmawiać z kimś na temat badania, może Pani skontaktować się z zespołem badawczym pod adresem:

**c-stich2@trials.bham.ac.uk**

**0121 414 3902**

**www.birmingham.ac.uk/c-stich2**

Wsparcie można również znaleźć w NHS Patient Advisory and

Liaison Service (PALS) lub odpowiedniku

(Patient Advice and Support Service w Szkocji)

TUTAJ NALEŻY DOŁĄCZYĆ NAKLEJKĘ LOKALNEGO PALS
I ZESPOŁU BADAWCZEGO

