

Pismo informacyjne związane z uczestnictwem w badaniu: **Przewidywanie niewydolności łożyska**

Drogi odbiorco,

Proponujemy Ci udział w badaniu dotyczącym **niewydolności łożyska (nieprawidłowej pracy łożyska.)** Przy niewydolności łożyska nie rozwija się ono w sposób prawidłowy i nie jest w stanie zaspokoić potrzeb dziecka. Może to prowadzić do stanu przedzrutowego i nieprawidłowości we wzrastaniu dziecka. W najgorszych przypadkach sytuacja zagraża życiu matki i/lub dziecka.

Mimo dokładnej obserwacji matki i nienarodzonego dziecka podczas ciąży nie ma obecnie możliwości zdiagnozowania niewydolności łożyska wcześniej niż po porodzie, gdy jej konsekwencje już wystąpiły. Podstawą zapobiegania tym konsekwencjom byłaby możliwość zdiagnozowania niewydolności łożyska już podczas ciąży. Dlatego chcemy szukać w krwi matki substancji, związanych z problemem. Mamy nadzieję, że w ten sposób uda się diagnozować niewydolność łożyska podczas ciąży i w konsekwencji odpowiednio ją kontrolować i leczyć.

Badanie uzyskało zgodę Komisji ds. Etyki Badań Naukowych (*VSN2603004*).

Osobą odpowiedzialną za badanie jest dr Jóhanna Gunnarsdóttir, kierownik działu naukowego oddziału ginekologiczno-położniczego Szpitala Krajowego oraz Uniwersytetu Islandzkiego, johagunn@landspitali.is

Udział w badaniu polega na:

- Pobraniu próbki krwi w 12. tygodniu ciąży, równocześnie z pobraniem krwi wykonywanym w tym tygodniu w ramach opieki nad ciężarnymi, oraz drugiej próbce w 36. tygodniu ciąży. Próbką krwi będzie przechowywana w bazie materiałów biologicznych Szpitala Krajowego w celu zmierzenia poziomu różnych substancji, np. białek wydzielanych przez łożysko. Takie pomiary będą wykonywane w Szpitalu Krajowym oraz u partnerów.
- Odpowiedzi na pytania dotyczące kwestii zdrowotnych, aktywności fizycznej oraz używania leku Hjartamagnýl (aspiryny).
- Badanie łożyska zostanie wykonane po porodzie: zdjęcia mikroskopowe tkanki łożyska oraz próbki z łożyska zostaną przekazane do przechowania w bazie materiałów biologicznych zakładu patomorfologii Szpitala Krajowego dla późniejszych badań.
- Informacje przydatne dla badania dotyczące stanu zdrowia oraz wyniku porodu zostaną pobrane z dokumentacji medycznej oraz innych baz danych informacji medycznych (tak jak archiwum Głównego Lekarza Krajowego) oraz powiązane z pomiarami substancji w krwi i/lub łożysku dla opracowania modeli prognostycznych dotyczących niewydolności łożyska.

Nie masz obowiązku uczestniczenia w badaniu. Jeśli zdecydujesz się na udział, nie musisz odpowiadać na wszystkie pytania i zaznaczasz odrębnie, czy wyrażasz zgodę na pobranie materiału genetycznego z próbek biologicznych.



Jeśli chcesz otrzymać więcej informacji przed decyzją o wzięciu udziału, możesz je uzyskać podczas USG w 12. tygodniu.

Możesz w każdym momencie zrezygnować z udziału bez wpływu na opiekę medyczną, którą otrzymacie ty lub twoje dziecko. Jeśli zrezygnujesz z udziału, informacje o tobie i twój materiał biologiczny zostaną zniszczone. Jeśli wyniki badania będą już opublikowane w artykule naukowym, nie będzie możliwości usunięcia informacji, które stanowiły ich podstawę, ale wówczas nie będzie się dało połączyć ich z tobą.

Ryzyko związane z udziałem w badaniu jest znikome, jednak mogą się pojawić siniaki w wyniku pobierania krwi. Uczestnicy nie otrzymują wynagrodzenia za udział w badaniu. Przyszłe pokolenia skorzystają na badaniu, choć mało prawdopodobne jest, że będzie to dotyczyć samych uczestniczek w ich następnych ciążach, jako że gromadzenie danych oraz ich przetwarzanie zajmie kilka lat.

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, poprosimy o twoją pisemną zgodę, która potwierdzi, że zrozumiałaś cel badania. Prosimy dobrze się zapoznać z poniższymi informacjami o ochronie danych osobowych i przechowywaniu materiału biologicznego przed podpisaniem oświadczenia świadomej zgody. Jeśli zdecydujesz się na udział w części genetycznej badania, podpisujesz pisemną zgodę na uczestniczenie w niej. Zakłada się ponowny kontakt po urodzeniu dziecka, jeśli planowane jest zbadanie genotypu tkanki łożyska, co byłoby wówczas zależne od zgody rodziców.

Więcej o realizacji badania i ochronie danych osobowych

Wszystkie informacje o tobie będą traktowane jako poufne. Wyniki badania zostaną opublikowane bez danych osobowych i zawsze będą omawiać grupę uczestników, a nie o poszczególne osoby. Przy gromadzeniu danych przetwarzane będą informacje umożliwiające identyfikację dla potwierdzenia prawidłowej rejestracji informacji i porównania z innymi bazami danych. Dane identyfikacyjne zostaną przesłane w sposób bezpieczny do instytucji takich jak Urząd Lekarza Krajowego. Po zgromadzeniu danych przetwarzane będą wyłącznie zakodowane próbki biologiczne oraz informacje medyczne. Kod będzie przechowywany wraz numerem ewidencyjnym (kennitala) w bezpieczny sposób w Szpitalu Krajowym i wyłącznie osoba odpowiedzialna za badanie oraz jego zastępca będą mieli do nich dostęp. Próbkę krwi oraz łożyska będą przechowywane w bazie materiałów biologicznych Szpitala Krajowego i oznaczone kodem, a nie numerem ewidencyjnym. Informacje medyczne oraz wskaźniki biomarkerów zostaną połączone w bazie danych, która zostanie zachowana na stałe w archiwum informacji medycznych w Szpitalu Krajowym w celach dalszych badań czynników prognostycznych oraz rozwoju możliwych terapii. Takie badania będą jednak zawsze zależne od zezwolenia Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, tak by zapewnić, że ich realizacja jest zgodna z naukowymi i etycznymi stanowiskami.

Postępowanie będzie zgodne z ustawą o naukowych badaniach medycznych nr 44/2014 oraz ustawą o ochronie danych osobowych i ich przetwarzaniu nr 90/2018. Masz prawo otrzymania więcej informacji o ochronie danych osobowych oraz twoich prawach jako uczestnik w tym badaniu naukowym.

Ogólne informacje o udziale w badaniach naukowych można znaleźć na stronie internetowej [Komisji ds. Etyki Badań Naukowych](#).



Dokładniejsze informacje można uzyskać u osoby odpowiedzialnej za badanie oraz na [stronie internetowej badania](#).

W imieniu zespołu badawczego,

Dr Jóhanna Gunnarsdóttir, osoba odpowiedzialna za badanie, lekarz położnik oraz docent.