

## INFORMACIJE PACIJENTIMA O UČESTVOVANJU U STUDIJI:

Histerektomija vezana uz porođaj

### " MEĐUNARODNA PROSPEKTIVNA MULTICENTRALNA STUDIJA HISTEREKTOMIJE U VEZI SA POROĐAJEM."

Želimo Vas pitati o učestvovanju Vas i Vašeg novorođenog djeteta u istraživačkom projektu. U ovom dokumentu ćete dobiti informacije o projektu, šta znači učestvovati i kako možete izabrati da ne učestvujete (tzv. opt-out). Ako aktivno ne zatražite da se podaci o Vama i Vašem novorođenom djetetu uklone iz projekta, bit ćete uključeni u studiju. Svi staratelji imaju pravo da traže izuzeće za dio koji se tiče djeteta, ali samo onaj staratelj koji je bio trudan za dio koji se tiče trudnoće. Želimo da nam se javite u roku od 4 sedmice nakon slanja ovog pisma, ako nam se ne javite u tom roku, Vi/Vaše novorođeno dijete ćete biti uključeni u studiju.

### Kakav je to projekt i zašto želite da učestvujem?

Riječ je o međunarodnom projektu pod okriljem INOSS-a (Međunarodna mreža sistema za opstetričko istraživanje). INOSS je međunarodna saradnja u istraživanju komplikacija tokom trudnoće i porođaja koje su previše rijetke da bi se pouzdano proučavale na nacionalnom nivou. Nekoliko zemalja je uključeno u ovu studiju, uključujući Finsku, Norvešku, Holandiju, Italiju i Veliku Britaniju. Svrha projekta je istražiti i uporediti učestalost histerektomije (uklanjanja materice) u vezi sa ili nakon porođaja u zemljama učesnicama. Potreba da se provede histerektomija je vrlo rijetka komplikacija porođaja, to je posljednje sredstvo za liječenje krvarenja opasnog po život. U Švedskoj imamo oko 60 (3 na 10 000) slučajeva histerektomije godišnje u vezi sa trudnoćom. Ispitivanje pojave histerektomije je dobra mjera kvalitete zdravstvene njege.

Kako bi se razvila i poboljšala kvaliteta zdravstvene njege za žene koje se moraju podvrgnuti histerektomiji u vezi s porođajem, Vaš zdravstveni radnik će poslati anonimizirane relevantne podatke iz Vaše medicinske dokumentacije i dokumentacije Vaše novorođene bebe odgovornim istraživačima. Vaš pružatelj zdravstvene usluge će također poslati vaš broj socijalnog osiguranja Statističkom zavodu Švedske (SCB), koji će povezati podatke iz kvalitetnih registara (Registar trudnoće, Švedski registar operacija, Švedski registar intenzivne njege) sa sopstvenim podacima Statističkog zavoda Švedske. Podaci će tada biti poslani odgovornim istraživačima bez ličnog identifikacionog broja. Šifra, koja povezuje broj socijalnog osiguranja sa serijskim brojem, biće dostupna samo Statističkom zavodu Švedske i neće biti dostupna istraživačima. Šifra će biti uništena nakon 3 godine.

Vaš zdravstveni radnik je odgovoran za lične podatke i za prijavljivanje podataka navedenim registrima kvalitete i zdravlja. Svi podaci koje prikupljamo su bez broja socijalnog osiguranja, kako bi bilo nemoguće ući u trag podacima pojedinaca uključenih u studiju.

Nosilac istraživanja je regija Västra Götaland. Glavni odgovorni istraživač za projekt u Švedskoj je primarius Teresia Svanvik, regija Västra Götaland (dolje su navedeni kontakt podaci).

### Zašto primete ovu informaciju?

**Vi ste bili podvrgnuti histerektomiji u vezi sa trudnoćom Ili ste odabrani da budete uključeni u kontrolnu grupu koja nije bila podvrgnuta histerektomiji.**

Učestvovanjem u studiji "MEĐUNARODNA PROSPEKTIVNA MULTICENTRALNA STUDIJA HISTEREKTOMIJE U VEZI SA POROĐAJEM" doprinosite poboljšanju njege trudnica koje su podvrgnute histerektomiji ili postoji rizik da će biti podvrgnute. Učešće u studiji je dobrovoljno i ni na koji način ne utiče na zdravstvenu njegu koju primete. Podaci se koriste za poređenje zdravstvene njege kod histerektomije u vezi sa trudnoćom u Švedskoj i drugim zemljama

učesnicama. Rezultati će se koristiti za poboljšanje medicinske njege i što više osoba bude učestvovalo, rezultati će biti sigurniji.

## **Kako se studija odvija?**

Podaci o Vašoj trudnoći, porođaju i Vašem novorođenom djetetu prikupljat će se u posebnom obrascu za prikaz slučaja, koji popunjava voditelj studije. Ovaj obrazac za prikaz slučajeve sličan je u svim zemljama učesnicama. Dodatni podaci će se prikupljati od Statističkog zavoda Švedske i iz nacionalnih registara kvaliteta (Registar trudnoće, Švedski registar operacija, Švedski registar intenzivne njege). Zatim će se objediniti podaci o ženama koje su u vezi sa trudnoćom podvrgnute histerektomiji u Švedskoj i drugim zemljama učesnicama studije. Podaci će biti upoređeni sa trudnicama koje nisu bile podvrgnute histerektomiji. To znači, da će se samo podaci koji su anonimizirani na nivou grupe uspoređivati sa podacima iz drugih zemalja.

## **Šta se dešava sa mojim podacima?**

Projekt će prikupljati i registrirati informacije o Vama, Vašoj trudnoći, Vašem porođaju i Vašoj novorođenoj bebi. Vaši lični podaci će biti šifrirani prije nego što se pošalju osobi odgovornoj za projekt u Švedskoj. Ova šifra će biti pohranjena odvojeno od Vaših ličnih podataka. Samo Vaš zdravstveni radnik i Statistički zavoda Švedske će imati pristup toj šifri i ona se neće dijeliti s voditeljima projekta u Švedskoj ili u inostranstvu. Podaci će se dijeliti u agregiranom obliku sa međunarodno odgovornim voditeljima istraživanja kako bi se mogle uporediti razlike između zemalja učesnica, što znači da se dijele na grupnom nivou i da nije moguće identificirati pojedinačne osobe u podacima koji se dijele.

## **Sigurnost**

Svi podaci o Vama i Vašem novorođenom djetetu obrađuju se u skladu s važećim zakonima i obrađuju se tako da im neovlaštena lica ne mogu pristupiti. Šifrirani podaci će biti sakupljeni i pohranjeni na računarima zaštićenim lozinkom i u zaključanom ormariću u Univerzitetnoj bolnici Sahlgrenska, kojem imaju pristup samo uključeni istraživači. Statističari će imati pristup šifriranim podacima kako bi mogli vršiti statističke analize. Ključ šifre neće biti dostupan istraživačima. Ključ šifre će biti uništen nakon 3 godine. Svi podaci će biti predstavljeni na nivou grupe i neće biti prikazani podaci za manje od 5 osoba.

## **Pravna osnova**

Svako ko obrađuje lične podatke mora polaziti od zakonske osnove i slijediti osnovne principe u skladu s Uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Više informacija o Uredbi o zaštiti podataka (GDPR) možete pronaći na web stranici Švedske državne uprave za zaštitu privatnosti (<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/>).

Prilikom obrade ličnih podataka u registrima kvaliteta se također mora polaziti od pravne osnove u švedskom zakonodavstvu. Takvi propisi se mogu naći u glavi 7. Zakona o podacima o pacijentima (2008:355).

## **Tajnost**

Vaši podaci su zaštićeni tajnošću zdravstvenih i medicinskih podataka zagarantiranom Zakonom o javnosti i tajnosti podataka (2009:400). To znači da je opće pravilo da se podaci o Vama mogu dobiti iz Registra trudnoće, Švedskog registra operacija, Švedskog registra intenzivne njege samo ako je jasno da ni Vama niti bilo kome ko Vam je blizak neće biti nanesena šteta davanjem podataka.

## Moguće posljedice i rizici učestvovanja u studiji

Osobe koje učestvuju u projektu neće biti izložene nikakvoj fizičkoj povredi, boli ili nelagodi. Projekt se zasniva na podacima iz medicinske dokumentacije i podacima iz postojećih medicinskih registara kvalitete.

Svjesni smo da određene informacije u bolesničkim kartonima i podaci iz registra mogu biti osjetljive prirode. Stoga se neće moći identificirati nijedna osoba uključena u studiju jer će svi podaci biti šifrirani, a rezultati će se izvještavati samo na grupnom nivou, te se podaci neće prikazivati za manje od 5 osoba.

## Vaša prava

- Imate pravo da se Vaši lični podaci ne registriju u studiji. U tom slučaju Vas molimo da kontaktirate jednu od dolje navedenih kontakt osoba.
- Ako odlučite da ne učestvujete ili otkazete svoje učešće, ne morate navesti zašto i to neće uticati na vašu buduću zdravstvenu njegu ili liječenje.
- Imate pravo da dobijete informacije o tome koja jedinica zdravstvene njege i u koje vrijeme je imala pristup Vašim podacima.
- Imate pravo na odštetu ako se s ličnim podacima postupa suprotno Uredbi o zaštiti podataka (GDPR) ili Zakonu o podacima o pacijentima.
- Vi imate pravo da uložite žalbu nadzornom organu. Prema uredbi EU o zaštiti podataka (GDPR), imate pravo da besplatno dobijete informacije o Vama koje se obrađuju u studiji, te imate pravo na ispravku svih netočnih informacija. Također možete tražiti da se podaci o Vama izbrišu.

## Kontakt podaci

Ako želite više informacija ili pristup Vašim podacima, tražiti ispravku, ograničenje ili tražiti da se svi Vaši ili podaci Vašeg novorođenog djeteta uklone iz baze podataka za projekt "MEĐUNARODNA PROSPEKTIVNA MULTICENTRALNA STUDIJA HISTEREKTOMIJE U VEZI SA POROĐAJEM" molimo Vas da kontaktirate voditeljicu projekta dr. Teresiu Svanvik prema dolje navedenim kontakt podacima najkasnije 4 sedmice nakon što primite ovu informaciju. Ako aktivno ne tražite da se podaci o Vama i Vašem novorođenom djetetu uklone iz projekta u navedenom roku, bit ćete uključeni u studiju.

Službenik za zaštitu podataka u Univerzitetnoj bolnici Sahlgrenska može vam pomoći da dobijete informacije koje se o Vama obrađuju u studiji i sa kojim možete stupiti u kontakt na adresi Sahlgrenska universitetssjukhus, dataskyddombudet, 413 45 Göteborg ili na broj telefona 031-343 2715.

Ako niste zadovoljni načinom na koji se Vaši podaci obrađuju, imate pravo podnijeti žalbu Švedskoj upravi za zaštitu privatnosti, koja je nadzorno tijelo. Informacije su dostupne na web stranici Švedske uprave za zaštitu privatnosti (<https://www.imy.se/privatperson/dataskydd/vi-guidar-dig/dina-rattigheter-i-varden/>).

Više o registrima kvaliteta možete pročitati i na web stranici [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se).

Voditelj projekta  
Švedska

Teresia Svanvik  
Primarijus, dr. med.  
Odsjek za akušerstvo i ginekologiju Univerziteta u Geteborgu  
Područje djelovanja Akušerstvo Univerzitetska bolnica Sahlgrenska  
Telefon: 0730-538215  
E-mail: [teresia.svanvik@vgregion.se](mailto:teresia.svanvik@vgregion.se)