

اطلاعات برای بیماران درباره شرکت در یک گروه مطالعاتی:

عمل برداشتن رَحِم یا هیستریکتومی hysterectomy در رابطه با زایمان

"مطالعات بین المللی چند مرکزی و آینده نگرانه درباره برداشتن رحم در ارتباط با زایمان"

مایلیم درباره مشارکت شما و نوزادتان در یک پروژه تحقیقاتی پرسیم. در این سند، اطلاعاتی درباره این پروژه، معنای مشارکت و نحوه شرکت نکردن در آن (به اصطلاح انصراف از آن) دریافت می کنید. اگر خودتان درخواست نکنید که اطلاعات مربوط به شما و نوزادتان از این پروژه حذف شود، در این تحقیق مطالعاتی شرکت داده می شوید. همه سرپرستان حق دارند برای بخشی که مربوط به کودک است درخواست انصراف دهند، اما برای بخشی که مربوط به بارداری است تنها کسی که باردار بوده است می تواند درخواست انصراف بدهد. مایلیم ظرف 4 هفته پس از ارسال این نامه از تصمیم شما آگاه شویم، اگر در این مدت از شما خبری نشد، شما/نوزادتان در این تحقیق مطالعاتی شرکت داده می شوید.

این چه پروژه ای است و چرا می خواهید من شرکت کنم؟

این یک پروژه بین المللی تحت نظارت INOSS (شبکه بین المللی سیستم های نظارت بر مامایی the International Network of Obstetric Survey Systems) است. INOSS یک همکاری بین المللی برای تحقیق درباره آن دسته از عوارض دوران بارداری و زایمان است که آنقدر نادرند که نمی توان مطالعات قابل اعتمادی در سطح ملی درباره آنها انجام داد. چندین کشور از جمله فنلاند، نروژ، هلند، ایتالیا و بریتانیا در این پروژه مطالعاتی شرکت دارند. هدف از این پروژه بررسی و مقایسه میزان بروز هیستریکتومی (برداشتن رحم) در ارتباط با زایمان یا پس از آن در کشورهای شرکت کننده است. انجام هیستریکتومی (برداشتن رحم) یک عارضه بسیار نادر به هنگام زایمان و آخرین راه حل برای مهار خونریزی مرگبار است. در سوئد، ما سالانه 60 مورد (3 در 10 000) هیستریکتومی (برداشتن رحم) در ارتباط با بارداری داریم. بررسی وقوع هیستریکتومی (برداشتن رحم) معیار خوبی برای اندازه گیری کیفیت مراقبت های بهداشتی و درمانی است.

به منظور توسعه و بهبود کیفیت مراقبت های بهداشتی و درمانی برای زنانی که نیاز به هیستریکتومی (برداشتن رحم) در رابطه با زایمان دارند، مرکز ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی شما داده های مرتبط نامشخص از ژورنال پزشکی شما و نوزادتان را برای محققان مسئول ارسال می کند. مرکز ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی شما همچنین شماره شناسایی شخصی personnummer شما را به مرکز آمار سوئد (SCB) می فرستد، که داده های فهرست کیفیت (فهرست بارداری، فهرست سوئدی پیراجراحی، فهرست مراقبت های ویژه سوئد) را با داده های خود مرکز آمار سوئد مرتبط می کند. سپس داده ها بدون شماره شناسایی شخصی برای محققین مسئول فرستاده می شود. کلید رمزی که یک شماره شناسایی شخصی را با یک شماره سریال پیوند می دهد تنها در مرکز آمار سوئد در دسترس خواهد بود و در دسترس محققان نخواهد بود. این کلید رمز بعد از 3 سال از بین می رود.

ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی به شما مسئول داده های شخصی شما برای گزارش آن داده ها به این فهرست کیفیت و سلامت است. تمام داده هایی که جمع آوری می کنیم بدون شماره شناسایی شخصی هستند تا ردیابی داده ها برای افراد شرکت کننده در مطالعه غیرممکن شود.

مسئول این تحقیق، بهداری منطقه وسترا یوتالاند Västra Götaland است. محقق اصلی این پروژه در سوئد، پزشک ارشد تریزیا سوان ویک Teresia Svanvik، از منطقه بهداری وسترا یوتالاند است (برای اطلاعات تماس به پایین مراجعه کنید).

چرا این اطلاعات را دریافت می کنید؟

شما در رابطه با بارداری خود تحت عمل هیستریکتومی (برداشتن رحم) قرار گرفته اید یا به عنوان بخشی از یک گروه کنترل انتخاب شده اید که تحت هیستریکتومی (برداشتن رحم) قرار نگرفته اید.

با شرکت در این "مطالعات بین المللی چند مرکزی و آینده نگرانه درباره برداشتن رحم در ارتباط با زایمان" شما به بهبود مراقبت از زنان باردار که تحت عمل هیستریکتومی (برداشتن رحم) قرار می گیرند یا در معرض خطر هیستریکتومی (برداشتن رحم) هستند، کمک می کنید. شرکت در این مطالعات داوطلبانه است و به هیچ وجه تاثیری بر مراقبت هایی که دریافت می کنید ندارد. این داده ها برای مقایسه مراقبت های هیستریکتومی (برداشتن رحم) در ارتباط با بارداری در سوئد و سایر کشورهای

شرکت کننده استفاده می شود. از نتایج این مطالعات برای بهبود مراقبت های پزشکی استفاده می شود و هر چه تعداد افراد بیشتری در این مطالعات شرکت کنند، نتایج مطمئن تری از آن بدست خواهد آمد.

این تحقیق مطالعاتی چگونه انجام می شود؟

اطلاعات مربوط به بارداری، زایمان و نوزاد شما را مسئول پروژه مطالعاتی در یک فرم گزارشی ویژه جمع آوری و پُر می کند. این فرم گزارشی در همه کشورهای شرکت کننده مشابه است. داده های تکمیلی از مرکز آمار سوئد و از فهرست ملی کیفیت (فهرست بارداری، فهرست سوئدی پیراجراحی، فهرست مراقبت های ویژه سوئد) بدست آورده می شود. سپس این داده ها از زنانی که در سوئد و سایر کشورهای شرکت کننده در این پروژه مطالعاتی تحت عمل هیستریکتومی (برداشتن رحم) قرار گرفته اند نیز گردآوری و تدوین می شود. این داده ها با داده های زنان بارداری که هیستریکتومی (برداشتن رحم) نکرده اند مقایسه می گردد. این بدان معناست که تنها داده های در سطح گروهی که قابل شناسایی نیستند با داده های سایر کشورها مقایسه می شوند.

چه اتفاقی برای داده های من می افتد؟

این پروژه، اطلاعاتی درباره شما، بارداری، زایمان و نوزاد شما جمع آوری و ثبت می کند. اطلاعات شخصی شما قبل از ارسال به مسئولان پروژه در سوئد کدگذاری می شود. این کد جدا از اطلاعات شخصی شما ذخیره می شود. فقط ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی به شما و مرکز آمار سوئد به کلید این کد دسترسی خواهند داشت و با مسئولان پروژه در سوئد یا دیگر کشورها به اشتراک گذاشته نخواهد شد. داده ها به صورت جمع زده شده با مسئول بین المللی پروژه به اشتراک گذاشته خواهد شد تا محققان بتوانند تفاوت های میان کشورهای شرکت کننده را مقایسه کنند، به این معنی که داده ها در سطح گروهی به اشتراک گذاشته می شود و امکان شناسایی فرد در داده های که به اشتراک گذاشته می شود وجود ندارد.

ایمنی

با همه داده های مربوط به شما و فرزندتان بر پایه قوانین جاری برخورد و به گونه ای پردازش می شوند که افراد غیرمجاز نتوانند به آن ها دسترسی داشته باشند. داده های کدگذاری شده در رایانه های محافظت شده با رمز عبور و در یک کابینت قفل شده در بیمارستان دانشگاهی سالگرِنسکا Sahlgrenska جمع آوری و ذخیره می شوند و تنها محققانی که در این پروژه کار می کنند به آن دسترسی دارند. متخصصان آمار به داده های کدگذاری شده دسترسی خواهند داشت تا بتوانند تحلیل های آماری انجام دهند. کلید کد در دسترس محققان نخواهد بود. کلید کد بعد از 3 سال از بین می رود. تمام داده ها در سطح گروه ارائه شده و هیچ داده ای درباره کمتر از 5 نفر ارائه نخواهد شد.

پایه های حقوقی

هرکسی که داده های شخصی را پردازش می کند باید بر شالوده های قانونی تکیه کند و از اصول اولیه برپایه مقررات حفاظت از داده ها (GDPR) پیروی کند، اطلاعات بیشتر درباره مقررات حفاظت از داده ها (GDPR) را می توان در وبسایت سازمان حمایت از حریم خصوصی Integritetsskyddsmyndigheten در این نشانی یافت:

<https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/>

همچنین هنگام پردازش داده های شخصی در فهرست کیفیت kvalitetsregister باید در قوانین سوئد پشتیبانی قانونی وجود داشته باشد. چنین مقرراتی را می توان در فصل 7 از قانون داده های بیماران patientdatalagen (2008:355) یافت.

محرمانه بودن

داده های مربوط به شما را محرمانه بودن مراقبت های بهداشتی و درمانی در قانون علنیت و محرمانگی (2009:400) محافظت می کند. به این معنا که به عنوان یک قاعده کلی، داده های مربوط به شما تنها در صورتی ممکن است از طریق فهرست بارداری، فهرست سوئدی پیراجراحی، فهرست مراقبت های ویژه سوئد فاش شود که کاملاً مشخص باشد نه شما و نه هیچ یک از افراد نزدیک به شما در صورت افشای آن داده ها دچار آسیبی نخواهید شد.

پیامدها و ریسک احتمالی شرکت در این پروژه مطالعاتی

این پروژه هیچ گونه خطر آسیب جسمی، درد یا ناراحتی برای افراد شرکت کننده در بر ندارد. این پروژه به داده های برگرفته از ژورنال های پزشکی و نیز داده های برگرفته از فهرست کیفیت پزشکی تکیه دارد.

ما می دانیم که برخی از اطلاعات موجود در ژورنال ها و داده های فهرست ها ممکن است ماهیت حساسی داشته باشند. بنابراین، هیچ فردی را که در این پروژه مطالعاتی شرکت دارد نمی توان شناسایی کرد زیرا همه داده ها کدگذاری می شوند و نتایج تنها در سطح گروه گزارش می شود و هیچ داده ای برای کمتر از 5 نفر گزارش نمی شود.

حقوق شما

- شما حق دارید که داده های شخصی تان در این پروژه مطالعاتی ثبت نشود. در این صورت از شما خواهش می کنیم با یکی از افراد رابط در زیر تماس بگیرید.
- اگر تصمیم دارید که در این پروژه مطالعاتی شرکت نکنید یا می خواهید مشارکت خود را لغو کنید، لازم نیست دلیل آن را بیان کنید و این کار بر ارائه خدمات مراقبتی یا درمان شما در آینده تاثیری نخواهد داشت.
- شما حق دارید اطلاعاتی درباره اینکه کدام واحد ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و در چه زمانی به داده های شما دسترسی داشته است را دریافت کنید.
- اگر داده های شخصی بر خلاف مقررات حفاظت از داده ها (GDPR) یا قانون داده های بیماران مورد استفاده قرار گیرد، حق دریافت غرامت دارید.
- شما حق دارید به مرجع نظارتی شکایت کنید. طبق مقررات حفاظت از داده های اتحادیه اروپا (GDPR)، شما این حق را دارید که اطلاعات مربوط به خود را که در این پروژه مطالعاتی پردازش می شود بطور رایگان دریافت کنید و نیز بتوانید بخواهید اطلاعات نادرست احتمالی تصحیح شود. همچنین می توانید درخواست کنید که اطلاعات مربوط به شما حذف گردد.

اطلاعات تماس

اگر می خواهید اطلاعات بیشتر یا دسترسی به داده های خود داشته باشید، درخواست اصلاح یا درخواست محدود کردن یا حذف تمام داده های خودتان یا کودک تان را از پایگاه داده ها برای پروژه " **مطالعات بین المللی چند مرکزی و آینده نگرانه درباره برداشتن رحم در ارتباط با زایمان** " بکنید لطفا با مسئول پروژه دکتر تریزا سوان ویک مطابق اطلاعات تماس در زیر و حداکثر 4 هفته پس از دریافت این برگه اطلاعاتی تماس بگیرید. اگر خودتان درخواست نکنید که اطلاعات مربوط به شما و فرزندتان در مدت زمان مشخص شده از پروژه حذف شود، در این پروژه مطالعاتی شرکت داده می شوید.

ناظر حفاظت از داده ها dataskyddsbudet در بیمارستان دانشگاهی سالگرنسکا می تواند به شما در به دست آوردن اطلاعات مربوط به شما که در این پروژه مطالعاتی پردازش می شود کمک کند. با او می توانید به این نشانی: Sahlgrenska universitetssjukhus, dataskyddsbudet, 413 45 Göteborg و یا با تلفن 031-343 2715 تماس بگیرید.

اگر از نحوه پردازش داده های خود ناراضی هستید، این حق را دارید که به سازمان حمایت از حریم خصوصی، که مرجع نظارتی است، شکایت کنید. اطلاعات در وب سایت سازمان حفاظت از حریم خصوصی به این نشانی موجود است: <https://www.imy.se/privatperson/dataskydd/vi-guidar-dig/dina-rattigheter-i-varden/>

همچنین می توانید اطلاعات بیشتری درباره فهرست کیفیت در www.kvalitetsregister.se بخوانید.

مدیر پروژه
سوئد

تریزا سوان ویک Teresia Svanvik

پزشک ارشد، دکترای پزشکی

بخش پزشکی زایمان و ژینکولوژی دانشگاه گوتنبرگ

حوزه فعالیت بخش پزشکی زایمان بیمارستان دانشگاهی سالگرنسکا

تلفن: 0730-538215

پست الکترونیکی: teresia.svanvik@vregion.se