Pismo informacyjne dotyczące badań nieobjętych ustawą WMO, wraz z formularzem zgody

(Wersja wzoru 5, 18.07.2025)

Informacje dotyczące udziału w badaniu

Badanie V-CHECK

Poradnictwo położnicze i edukacja w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (HPV)

1. Wprowadzenie

Szanowna Pani,

Otrzymuje Pani ten list informacyjny, ponieważ nie uczestniczyła Pani jeszcze lub nie w pełni w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. W tym liście informacyjnym zwracamy się do Pani z prośbą o udział w badaniu naukowym. Udział w badaniu jest dobrowolny. Poniżej znajdzie Pani informacje na temat tego, na czym polega badanie, co może dla Pani oznaczać oraz jakie są jego zalety i wady. Czy chciałaby Pani zapoznać się z informacjami i wziąć udział w tym badaniu? Jeśli chce Pani wziąć udział, prosimy o wypełnienie wraz z położną cyfrowego formularza zgody. Przykładowe pytania zawarte w tym formularzu znajdują się w załączniku B. Jeśli nie chce Pani wziąć udziału w tym badaniu, otrzyma Pani opiekę, jaką zawsze zapewnia położna.

Obecnie nie ma jeszcze standardowych wytycznych dotyczących udzielania przez położne informacji na temat badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Niniejsze badanie ma na celu ustalenie, czy informacje przekazywane przez położne na temat programu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy mogą być pomocne. Badanie ma również na celu dowiedzenie się, co kobiety wiedzą na temat wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) i raka szyjki macicy oraz jakie mają opinie na temat badań przesiewowych. Ponadto badanie to dostarcza informacji na temat tego, dlaczego kobiety decydują się lub nie na udział w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Czy jest Pani zainteresowani?

- Proszę uważnie przeczytać niniejszy list informacyjny.

Czy chce Pani wziąć udział w badaniu?

- Prosimy o wypełnienie cyfrowego formularza zgody wraz z położną.

Zadaj pytania
Wszystkie informacje dotyczące badania znajdują się w tym piśmie. Pytania można kierować do położnej, która przekazuje informacje o tym badaniu. Można również skontaktować się z badaczami. Dane kontaktowe znajdują się w załączniku A.

2. Informacje ogólne

Badanie zostało zorganizowane przez Erasmus MC.

Badanie jest prowadzone przez położne w dwudziestu gabinetach położniczych w Holandii.

ZonMw pokrywa (część) kosztów badania.

Komisja ds. oceny badań nieobjętych ustawą WMO przy Erasmus MC wydała zgodę na przeprowadzenie niniejszego badania w dwudziestu gabinetach położniczych oraz w szpitalu Erasmus MC.

3. Jaki jest cel badania?

Chcemy zbadać, czy rozmowa informacyjna przeprowadzona przez położne pomaga kobietom w ciąży w podjęciu lepszej decyzji, czy chcą (po ciąży) wziąć udział w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy zapraszane są kobiety w wieku od 30 do 60 lat. Wczesne wykrycie pozwala zapobiec rakowi szyjki macicy. Rak szyjki macicy jest spowodowany długotrwałym zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wiemy, że wiele kobiet nie bierze udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy i uważamy, że indywidualne doradztwo może poprawić tę sytuację.

Badanie V-CHECK analizuje wpływ informacji udzielanych przez położne na decyzje kobiet, które wcześniej nie brały udziału w badaniach przesiewowych. Badanie analizuje również bariery w przekazywaniu informacji przez położne oraz to, na ile jest to dla nich wykonalne. Ponadto za pomocą modelu komputerowego ocenia się skutki i koszty na dużą skalę („na poziomie populacji”). Oprócz tego bada się wyniki badań i ewentualne leczenie (stadium przedrakowe) raka szyjki macicy u kobiet, które uczestniczą w programie po otrzymaniu informacji od położnej.

4. Jak przebiega badanie i co ono dla Pani oznacza?

Podczas wizyty kontrolnej na początku ciąży położna zapyta, czy brała Pani udział w badaniach przesiewowych. Jeśli nie, może Pani wziąć udział w tym badaniu.

W trakcie ciąży (około 14–18 tygodnia) oraz po porodzie (8–10 tygodnia) otrzymaja Pani kwestionariusz.

Po wypełnieniu pierwszego kwestionariusza położna udzieli Pani szczegółowych wyjaśnień („poradnictwo”) na temat badań przesiewowych oraz tego, jak i kiedy można w nich jeszcze wziąć udział. Wyjaśnienia będą dotyczyły wirusa HPV, celu badań przesiewowych, znaczenia udziału w nich oraz możliwych konsekwencji nieuczestniczenia w nich. Położna pomoże Pani znaleźć odpowiednie informacje, a w razie potrzeby pomoże Pani zamówić test do samodzielnego wykonania na obecność wirusa HPV wraz z instrukcją.

Nie musi Pani przychodzić na dodatkowe badania kontrolne. Udział w badaniu wymaga jednak dodatkowego czasu, który jest potrzebny na rozmowę doradczą i wypełnienie cyfrowych kwestionariuszy. Wypełnienie każdego kwestionariusza zajmie maksymalnie 15 minut. Rozmowa doradcza będzie również trwała około 15 minut.

Uczestnictwo w badaniu V-CHECK oznacza, że gromadzimy i wykorzystujemy Pani dane. Jakie dane są gromadzone, wykorzystywane i chronione, może Pani przeczytać w punktach 7 i 8.

W ramach badania poszukujemy również uczestników do grupy fokusowej. Pani położna poinformuje Panią o tym. Nawet jeśli nie chce Pani brać udziału w grupie fokusowej, może Pani wziąć udział w badaniu.

5. Jakie są zalety i wady udziału w badaniu?

Zaletą udziału w tym badaniu jest to, że będzie Pani (jeszcze) lepiej poinformowana o badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, co pozwoli Pani podjąć świadomą decyzję o tym, czy wziąć udział w badaniach przesiewowych. Pani udział przyczyni się również do poszerzenia wiedzy na temat przydatności informacji udzielanych przez położną na temat badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Udział w badaniu nie ma wpływu na Pani obecną ciążę. Oprócz rozmowy informacyjnej uczestniczki otrzymają standardową opiekę i standardowe badania kontrolne związane z ciążą.

Wadą udziału może być to, że będzie Pani musiała zastanowić się nad czymś, nad czym wcześniej się Pani nie zajmowała. Być może będzie się Pani martwić, myśląc o badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Inną wadą udziału jest czas, jaki zajmie Pani przeczytanie tego listu i wypełnienie cyfrowych kwestionariuszy.

6. A co jeśli nie chce brać Pani udziału w badaniu lub chce Pani z niego zrezygnować?

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Powinna Pani podpisać cyfrowy formularz zgody, tylko jeśli chce Pani wziąć w nim udział. Przykład tego formularza znajdzie Pani w załączniku B. Pani położna przeprowadzi Panią przez kolejne kroki.

W każdej chwili mogą Pani zrezygnować z udziału w badaniu. Prosimy o jak najszybsze poinformowanie o tym badaczy lub położnej. Nie musi Pani podawać *powodu* rezygnacji.

Dane zebrane do tego momentu zrezygnowania z badania zostaną jednak wykorzystane w badaniu.

7. Jakie dane gromadzimy?

Dane już posiadane
Pani położna rejestruje ogólne dane, takie jak data urodzenia, adres, pochodzenie i poziom wykształcenia. Dane te są również gromadzone na potrzeby niniejszego badania.

Nowe dane
Pani położna zapyta, czy uczestniczyła Pani w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. W ramach niniejszego badania pytamy o Pani wiedzę i opinię na temat badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Czy możemy poprosić inne podmioty o udostępnienie Pani danych?
W ramach niniejszego badania zamierzamy uzyskać Pani dane z baz PALGA, Perined oraz Centralnego Urzędu Statystycznego (CBS).

PALGA: Wyniki badań przesiewowych w Holandii są cyfrowo archiwizowane w Krajowym Zautomatyzowanym Archiwum Patologiczno-Anatomicznym (PALGA). Chcemy uzyskać te dane dotyczące dwóch rund badań przesiewowych.

Perined to organizacja w Holandii, w której rejestrowane są informacje o wszystkich ciążach i porodach przez położne, lekarzy rodzinnych, ginekologów i pediatrów.

Centralny Urząd Statystyczny (CBS) jest niezależnym urzędem statystycznym, którego ustawowym zadaniem jest gromadzenie i publikowanie wiarygodnych danych dotyczących społeczeństwa holenderskiego.

Pobieramy wyłącznie dane istotne dla niniejszego badania. W celu uzyskania Pani danych prosimy o wyrażenie zgody.

8. Co robimy z Pani danymi?

Dlaczego gromadzimy, wykorzystujemy i przechowujemy Pani dane?
Gromadzimy, wykorzystujemy i przechowujemy Pani dane, aby móc odpowiedzieć na pytania zawarte w niniejszym badaniu. Chcemy opublikować wyniki tego badania.

Jak chronimy Pani prywatność?

Aby chronić Pani prywatność, nadajemy Pani danym kod. Na wszystkich Pani danych umieszczamy wyłącznie ten kod. Dane, które mogą Panią zidentyfikować, nie są już później wykorzystywane. Klucz do kodu jest przechowywany w bezpiecznym miejscu w gabinecie położniczym. Tylko członkowie zespołu badawczego znają Pani kod. Kiedy przetwarzamy lub udostępniamy Pani dane, zawsze używamy tylko tego kodu. W raportach i publikacjach dotyczących badania nikt nie będzie w stanie ustalić, że chodziło o Panią.

Jak długo przechowujemy Pani dane?
Przechowujemy Pani dane przez 10 lat od zakończenia badania w gabinecie położniczym oraz w szpitalu Erasmus MC.

Czy możemy wykorzystać Pani dane do innych badań naukowych?
Po zakończeniu tego badania Pani dane mogą nadal być istotne dla innych badań naukowych z zakresu badań przesiewowych w zdrowiu publicznym. Dane mogą być udostępniane badaczom z innych organizacji. W takim przypadku udostępniamy wyłącznie dane zakodowane, nigdy Pani imienia lub nazwiska. Na formularzu zgody może Pani zaznaczyć, czy wyraża Pani na to zgodę. Jeśli nie wyraża Pani zgody, nadal może Pani uczestniczyć w tym badaniu.

Czy można wycofać zgodę na wykorzystanie swoich danych?
W każdej chwili może Pani wycofać zgodę na wykorzystanie swoich danych. Dotyczy to wykorzystania danych w ramach niniejszego badania oraz w innych badaniach naukowych. W przypadku wycofania zgody badacze mogą nadal korzystać z danych, które zostały już zebrane.

Czy po zakończeniu tego badania możemy ponownie skontaktować się z Panią w sprawie kolejnego badania?
Po zakończeniu tego badania możemy przeprowadzić badanie uzupełniające. Chcielibyśmy wtedy skontaktować się z *Panią* z pytaniem, czy chce Pani ponownie wziąć udział w badaniu. W formularzu zgody może Pani zaznaczyć, czy wyraża Pani zgodę na ponowny kontakt.

Czy chce się Pani dowiedzieć więcej o swojej prywatności?

Jesli chce sie Pani dowiedzieć więcej o swoich prawach w zakresie przetwarzania danych osobowych? Proszę odwiedzić stronę https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens. Jeśli ma Pani pytania lub skargi dotyczące prywatności, zalecamy najpierw omówić je z zespołem badawczym. Może też Pani również zwrócić się do inspektora ochrony danych w swojej przychodni położniczej i/lub w szpitalu Erasmus MC. Może też Pani złożyć skargę do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Pani położna może odpowiedzieć na pytania dotyczące badania V-CHECK. Można również skontaktować się z badaczami z Erasmus MC, wysyłając e-mail na adres V-CHECK@erasmusmc.nl w celu uzyskania dodatkowych informacji.

9. Czy za udział w badaniu przysługuje Państwu wynagrodzenie?

Udział w tym badaniu jest bezpłatny. W związku z tym nie przysługuje żadne wynagrodzenie za udział w tym badaniu.

10. Czy ma Pani jakieś pytania?

W razie pytań dotyczących niniejszego badania prosimy o kontakt z zespołem badawczym.
Dane kontaktowe znajdują się w załączniku A.

Z poważaniem,

Zespół badawczy

Załącznik A: Dane kontaktowe

Niniejszy list informacyjny jest wykorzystywany przez wszystkie uczestniczące w badaniu gabinety położnicze.

W razie pytań dotyczących niniejszego badania prosimy o kontakt z przychodnią położniczą, w której jest Pani pod opieką.

W tym celu może Pani skorzystać z danych kontaktowych, które otrzymała Pani od swojej przychodni na początku procesu opieki. W razie potrzeby przychodnia może przekazać Pani pytanie zespołowi badawczemu.

Można również samodzielnie skontaktować się drogą mailową z badaczami ze szpitala Erasmus MC pod adresem
V-CHECK@erasmusmc.nl.

Główny badacz w Erasmus MC:
Drs. Ralf van de Laar, oddział ginekologii onkologicznej

Badacz wykonawczy Erasmus MC:
Magister Marjolein Lansbergen-Mensink, oddział ginekologii onkologicznej i zdrowia społecznego, Erasmus MC.

Skargi:
Jeśli nie jest Pani zadowolona z przebiegu badania, może Pani zwrócić się do niezależnego punktu przyjmowania skarg/urzędnika ds. skarg w Erasmus MC.
Na stronie internetowej Erasmus MC jest dostępny cyfrowy formularz skargi pod adresem https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling
Po wypełnieniu formularz zostanie automatycznie wysłany do rzecznika ds. skarg.
Jeśli nie jest w stanie Pani wypełnić elektronicznego formularza skargi, można również wysłać skargę pocztą tradycyjną na adres: Erasmus MC, Sekretariat ds. Skarg (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.
W liście prosimy podać swoje imię i nazwisko, numer pacjenta (jeśli dotyczy), nazwę badania oraz dane kontaktowe. Po otrzymaniu listu osoba odpowiedzialna za rozpatrywanie skarg skontaktuje się z Panią.

Inspektor ochrony danych instytucji:
Więcej informacji na temat praw dotyczących ochrony danych lub ogólnych pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych można znaleźć w oświadczeniu o ochronie prywatności Erasmus MC pod adresem https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring.
W przypadku dodatkowych pytań dotyczących ochrony Pani danych lub podejrzenia naruszenia Pani praw w zakresie ochrony danych, prosimy o kontakt z inspektorem ochrony danych Erasmus MC (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) lub z Urzędem Ochrony Danych Osobowych.

Załącznik B: Przykładowy formularz zgody uczestnika

Zgoda na udział w badaniu jest podpisywana cyfrowo. Pani położna przeprowadzi Panią przez kolejne etapy tego procesu.

Elektroniczna świadoma zgoda na badanie V-CHECK

Poradnictwo położnicze i edukacja w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (HPV)

Jeśli nie może lub nie chce Pani odpowiedzieć „tak” na poniższe pytania, nie może Pani wziąć udziału w badaniu. W takim przypadku dziękujemy za poświęcony czas i może Pani zamknąć tę stronę.

- Przeczytałam list informacyjny. Miałam również możliwość zadawania pytań. Otrzymałam wyczerpujące odpowiedzi na moje pytania. Miałam wystarczająco dużo czasu, aby podjąć decyzję o udziale w tym badaniu.
- Wiem, że udział w badaniu jest dobrowolny. Wiem również, że w każdej chwili mogę zdecydować, że jednak nie wezmę udziału w badaniu lub z niego zrezygnować. Nie muszę podawać powodu w żadnym z tych przypadków.
- Wyrażam zgodę na gromadzenie i wykorzystywanie moich (medycznych) danych w sposób i w celach określonych w tym liście informacyjnym.
- Wyrażam zgodę na przechowywanie moich danych przez 10 lat po zakończeniu badania w gabinecie położniczym i w szpitalu Erasmus MC.
- Wyrażam zgodę na to, aby członkowie zespołu badawczego mogli uzyskać moje dane od PALGA, Perined i CBS, zgodnie z informacją zawartą w tym liście informacyjnym, przez okres maksymalnie do 10 lat od mojego obecnego udziału w badaniu populacyjnym.

Poniższe pytania są polami opcjonalnymi i niezależnie od tego, co tu Pani wpisze, może Pani wziąć udział w badaniu.

- Wyrażam zgodę na przechowywanie moich danych w celu wykorzystania ich w innych badaniach naukowych, zgodnie z informacją zawartą w tym liście informacyjnym.
- Wyrażam zgodę na ewentualne zapytanie mnie po zakończeniu tego badania, czy chcę wziąć udział w dalszym badaniu.

Uczestnik wpisuje:
Nazwisko
Pierwsza litera imienia
Data urodzenia
Adres e-mail

Kopia niniejszego formularza zgody zostanie przesłana na Pani adres e-mail wraz z cyfrową ulotką informacyjną dla pacjentów.

Położna wypełnia:
Imię
Nazwa gabinetu
Adres e-mail