

Naziv istraživanja: Probir na preeklampsiju u 1. tromjesečju trudnoće

Istraživači: dr.sc. Ivana Zec, spec.med.biokemije i lab.medicine, doc.dr.sc. Domagoj Marijančević, spec.med.biokemije i lab.medicine

Kontakt istraživača: ivana.zec@kbcsm.hr (01 3787 615), domagoj.marijancevic@kbcsm.hr (01 3787 515)

INFORMIRANI PRISTANAK

Poštovana,

pozivamo Vas da kao ispitanik sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se nakon rutinski provedenog probira na preeklampsiju naknadno prikupljati podaci o ishodu Vaše trudnoće.

Rutinski probir na preeklampsiju uključuje uzimanje anamnestičkih podataka, ultrazvučno mjerenje protoka uterinih arterija, mjerenje krvnog tlaka te biokemijskih biljega iz krvi. Vaši izmjereni parametri se uspoređuju s parametrima trudnica koje su imale urednu trudnoću. Na temelju te usporedbe statističkom obradom podataka procjenjuje se koliki je rizik da u ovoj trudnoći razvijete preeklampsiju. Ova pretraga ne postavlja dijagnozu preeklampsije već se radi o probiru („screeningu“) na naizgled zdravoj populaciji trudnica. Na temelju probira može se otkriti trudnica koja ima veću vjerojatnost razvoja preeklampsije tijekom trudnoće. Povećani rizik ne znači da ćete razviti preeklampsiju, ali se može pravovremeno pojačati nadzor ili uvesti terapija.

U istraživanje će biti uključene trudnice koje dobrovoljno pristaju na istraživanje. U sklopu istraživanja biti će prikupljeni Vaši osnovni podaci na temelju ispunjenog obrasca za probir na preeklampsiju u prvom tromjesečju (OZ-7.2-021-7) te ukoliko postoji, rezultat probira u drugom ili trećem tromjesečju (omjer sFlt-1/PlGF). U istraživanju će se naknadno pratiti ishod trudnoće: tjedan gestacije poroda, antropometrijska mjerenja majke i novorođenčeta, bilježiti će se prisutnost intrauterinog zastoja rasta, razvoj rane ili kasne preeklampsije te uzimanje lijekova u trudnoći. Prema navedenim ishodima, trudnice se grupiraju u dvije skupine: uredna trudnoća i trudnoća s komplikacijama. Iz skupine urednih trudnoća računat će se prosječne vrijednosti biokemijskih biljega i ultrazvučnih parametara, uključujući izračunate rizike za razvoj preeklampsije. Dobivene vrijednosti uspoređivat će se s trenutno korištenim parametrima u dobivenih na španjolskoj populaciji zdravih trudnica. Ukoliko istraživanje ukaže na razlike, prilagodit će se korišteni parametri za izračun rizika kako bi bili primjenjivi za populaciju hrvatskih trudnica. Ovo istraživanje se temelji na prikupljanju podataka dobivenih rutinskom obradom trudnica.

Zaključci ovog istraživanja omogućit će pouzdaniju interpretaciju rezultata probira na preeklampsiju prema kojima se trudnice svrstavaju u skupinu visokog ili niskog rizika.

Ako pristanete na sudjelovanje u ovom istraživanju, podaci će se koristiti isključivo za potrebe istraživanja. Uzorci će biti obrađeni prema protokolu istraživanja.

Sudjelovanje u ovom istraživanju ne donosi Vam nikakvu materijalnu korist. Vaše sudjelovanje je dobrovoljno te ga bez objašnjenja i bez posljedica možete odbiti. Ako odlučite sudjelovati, dobit ćete na potpis Informirani pristanak kojeg ćete potpisati u dva primjerka, od kojih jedan ostaje vama, a drugi se pohranjuje kod istraživača. Kao sudionik istraživanja imate pravo na informacije o istraživanju i načinu postupanja s Vašim osobnim podacima. Možete uputiti pitanje, komentar ili pritužbu bilo kada tijekom sudjelovanja u istraživanju. Pitanja se mogu postaviti istraživaču čiji su kontakti navedeni u zaglavlju ovog Informiranog pristanka.

POVJERLJIVOST I ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Istraživanje će se provesti u svrhu provjere graničnih vrijednosti, a u skladu s načelima dobre kliničke prakse. Svi osobni podaci obrađivani tijekom provođenja istraživanja bit će povjerljivi, pohranjeni u sigurnoj bazi podataka kojoj pristup imaju samo istraživači. Identitet ispitanika bit će poznat samo istraživačima, a osobni podaci se nigdje neće otkriti.

Više informacija o zaštiti osobnih podataka tijekom provođenja ovog istraživanja, nalazi se u Privoli za obradu osobnih podataka uz Informirani pristanak i njegov je obvezni dio.

Istraživanje je odobreno od strane Etičkog povjerenstva KBC Sestre milosrdnice te se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom istraživanju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24) Zakon o pravima pacijenta (NN 169/04, 37/08).

MOGUĆI RIZICI I NEUGODNOSTI

S obzirom da se radi o istraživanju uz prikupljanje podataka tijekom rutinske obrade, istraživanje nema dodatnih rizika za trudnicu osim rizika prilikom uzorkovanja krvi. Rizici uzorkovanja krvi su krvarenje, bol na mjestu uboda, hematoma na mjestu uboda, nesvjestica. Uzorkovanje krvi će učiniti za to osposobljena medicinska sestra/tehničar, opremljen svim potrebnim mjerama zaštite kako bi se smanjio rizik za mogući prijenos infekcije. Hvala Vam što ste pročitali ovaj Informirani pristanak i razmotrili sudjelovanje u ovom istraživanju!

INFORMIRANI PRISTANAK

Potvrđujem da sam imala dovoljno vremena da pročitam i razumijem protokol istraživanja te da sam dobila zadovoljavajuće odgovore na sva postavljena pitanja.

Izjavljujem da sam upoznata i suglasna sa sljedećim:

1. Da će se podaci probira na preeklampsiju te podaci o ishodu trudnoće koristiti isključivo za ovo istraživanje
2. Da moje prihvaćanje ili odustajanje od sudjelovanja u istraživanju neće imati nikakvog utjecaja na liječnički postupak i stav liječnika kao i ostalog medicinskog osoblja
3. Da se rezultati istraživanja koriste u istraživačke svrhe kako bi se definirale granične vrijednosti za procjenu rizika na preeklampsiju na hrvatskoj populaciji trudnica
4. Da neću imati izravne koristi od istraživanja.

U Zagrebu, dana _____

Ime i prezime ispitanika: _____

Potpis ispitanice: _____

Ja, (_____) istraživač, potvrđujem da sam ispitanici usmeno pružila potrebne informacije o ovom ispitivanju i uručio mu presliku Informiranog pristanka s potpisima.

Također, izjavljujem da ću ispitivanje provoditi u skladu sa svim važećim i primjenljivim smjernicama, uključujući Osnovne dobre kliničke prakse, Helsinšku deklaraciju, Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24) i Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08), čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja i sigurnosti ispitanika.

Potpis istraživača

PRIVOLA ZA OBRADU OSOBNIH PODATAKA

1. O voditelju obrade osobnih podataka

Voditelji obrade osobnih podataka u ovom istraživanju su:

- Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice i
- Istraživač: dr.sc. Ivana Zec, spec.med.biokemije i lab.medicine, zaposlena u Kliničkim zavodu za kemiju Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice
- Istraživač: doc.dr.sc. Domagoj Marijančević, spec.med.biokemije i lab.medicine zaposlen u Kliničkim zavodu za kemiju Kliničkog bolničkog centra Sestre milosrdnice

KBC Sestre milosrdnice kao voditelj obrade osobnih podataka obavezan je osigurati zaštitu Vaših osobnih podataka sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka 2016/679 (EU) i zakonskim propisima Republike Hrvatske. Shodno tome, brinemo o tome da se Vaši osobni podaci u KBC Sestre milosrdnice obrađuju na zakonit način, pritom pridržavajući se propisanih načela obrade osobnih podataka, kao što je zakonitost, poštenost i transparentnost, ograničavanje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost, povjerljivost i pouzdanost. Primatelji Vaših osobnih podataka mogu biti Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, pružatelj usluga dopunskog zdravstvenog osiguranja čiji ste korisnik, te ovlaštene treće strane (npr. državne institucije) ako je to nužno ili potrebno sukladno posebnim zakonskim propisima. Vašim osobnim podacima pristup mogu imati i poslovni partneri KBC-a Sestre milosrdnice koji održavaju Informacijsko-tehnološki sustav i pomažu u obradi osobnih podataka tijekom korištenja IT sustava.

Istraživači dr.sc. Ivana Zec i doc.dr.sc. Domagoj Marijančević kao nositelji istraživačkog projekta također su voditelji obrade osobnih podataka jer određuje svrhu i način obrade osobnih podataka potrebnih za istraživanje pod nazivom „ Probir na preeklampsiju u 1. tromjesečju trudnoće“.

Dužnost je istraživača kao voditelja obrade provesti istraživanje sukladno etičkim i pravnim zahtjevima na području zaštite osobnih podataka i zaštite prava pacijenata, u skladu s prethodno dobivenim informiranim pristankom ispitanika.

2. Pravna osnova za obradu osobnih podataka

Pravna osnova za obradu osobnih podataka potrebnih za provođenje znanstvenog istraživanja jest **privola** koju možete povući u svakom trenutku. Ako povučete svoju privolu za obradu osobnih podataka, to neće utjecati na zakonitost do tad učinjene obrade osobnih podataka. Svi osobni podaci koji Vas mogu izravno identificirati uništiti će se odmah po povlačenju privole, osim ako je daljnje čuvanje tih podataka propisano mjerodavnim pravnim propisima ili je potrebno u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe ili u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja.

Dakle, određenim slučajevima, osobni podaci mogu se i dalje obrađivati ako je to nužno za završetak znanstvenog istraživanja, u skladu s člankom 6.stavkom 1. točkom (e) i člankom 9.stavkom 2. točkom j) Opće uredbe o zaštiti podataka 2016/679 (EU); ili u skladu sa člankom 6. stavkom 1. točkom f) u vezi s člankom 9. stavkom 2. točkom j) Opće uredbe o zaštiti podataka 2016/679 (EU). Osobni podaci neovisno o povlačenju privole mogu se obrađivati i ako je to nužno za izvršavanje obveza iz važećih propisa, sve sukladno članku 6. stavku 1. točki c) Opće uredbe o zaštiti podataka 2016/679(EU).

3. Zašto je potrebna obrada osobnih podataka prilikom provođenja znanstvenih istraživanja?

Obrada osobnih podataka prikupljenih tijekom provođenja znanstvenog istraživanja neophodna je kako bi se ispunila svrha prethodno objašnjena u Informiranom pristanku, koji Vam je predan na uvid i potpis.

Vaše ime, prezime, osobni zdravstveni podaci bit će u svrhu provođenja istraživanja pseudonimizirani tj. zaštićeni tako što će im se prilikom provođenja istraživanja dodijeliti jedinstveni broj (kod). Svi daljnji postupci izvršit će se i biti evidentirani pod istim brojem. Veza imena i prezimena s brojem bit će poznata samo istraživačima, spremljena na službenom računalu zaštićenom lozinkom.

Elektronički zapisi o ispitanicima bit će pohranjeni kod voditelja istraživanja te se neće objavljivati izvan istraživačkog konteksta. Osobni podaci bit će korišteni samo u ovom istraživanju. Biološki materijal prikupljen u svrhu provođenja istraživanja bit će uništen kako je odmah nakon završetka istraživanja, a Vaši osobni podaci sadržani u pisanoj dokumentaciji bit će uništeni u roku od 2 godine od završetka istraživanja.

Konačni rezultati dobiveni u ovom znanstvenom istraživanju mogu biti korisni u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti, a time i liječenju bolesnika. Očekuje se da će se ti rezultati objavljivati u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama, kao i kongresnim priopćenjima.

U završnom radu, kongresnim priopćenjima, znanstvenim časopisima i publikacijama nakon provedenog znanstvenog istraživanja neće biti moguće ni na koji način rezultate znanstvenog istraživanja povezati s Vašim identitetom.

4. Način obrade osobnih podataka

Podaci se obrađuju elektronskim putem, a Vaša medicinska dokumentacija čuva se i u fizičkom obliku, sve uz primjenu odgovarajućih tehničkih i sigurnosnih mjera zaštite i sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka, Uredbi o uredskom i arhivskom poslovanju, Zakonu o informacijama i podacima u zdravstvu, te drugim internim aktima KBC-a Sestre milosrdnice.

Posebno propisane dijelove medicinske dokumentacije u fizičkom obliku KBC Sestre milosrdnice dužan je čuvati arhivirane trajno, dok se medicinska dokumentacija u CEZIH-u čuva deset godina nakon smrti fizičke osobe, a nakon isteka tog roka s dokumentacijom se postupa sukladno propisima o arhivskom gradivu i arhivima.

Evidencije i analize o prikupljenim pseudonimiziranim osobnim podacima na računalu istraživača, bit će uništene 2 godine nakon završetka istraživanja.

Ističemo kako Vaši osobni podaci neće biti izvezeni u treće zemlje.

Osim toga, sve osobe koje tijekom provođenja znanstvenog istraživanja (istraživači) imaju uvid u Vaše zdravstvene podatke te sudjeluju u provođenju istraživanja, potpisale su odgovarajuću Izjavu o povjerljivosti. Podaci će biti korišteni samo između tih osoba, te neće biti distribuirani u druge svrhe.

Pristup dokumentaciji mogu imati i članovi Etičkog povjerenstva KBC Sestre milosrdnice, koji su odgovorni za odobravanje i nadzor nad provođenjem istraživanja.

5. Prava koja imate u vezi obrade osobnih podataka

Sukladno pozitivnim pravnim propisima imate pravo na pristup svojim osobnim podacima i informacijama o svrsi i načinu obrade, pravo na ispravak, pravo na brisanje osobnih podataka („pravo na zaborav“), pravo na ograničenje obrade, pravo na prigovor na obradu podataka, te pravo na prenosivost podataka.

Pravo na brisanje osobnih podataka može biti ograničeno zakonom predviđenim razlozima te propisanim rokovima čuvanja dokumentacije kojih se KBC Sestre milosrdnice i istraživač kao voditelji obrade podataka dužni pridržavati.

Povlačenje privole ne utječe na zakonitost obrade osobnih podataka prije njezina povlačenja.

S upitom o tome kako obrađujemo Vaše osobne podatke ili kako biste ostvarili jedno ili više navedenih prava, možete nam se obratiti na sljedeće kontakt podatke voditelja obrade:

1. KBC Sestre milosrdnice: **zastita.podataka@kbcsm.hr**, odnosno putem pošte na adresu Službenik za zaštitu podataka, KBC Sestre milosrdnice, Vinogradska cesta 29, 10000 Zagreb.
2. dr.sc. Ivana Zec, spec.med.biokemije i lab.medicine, e-mail: ivana.zec@kbcsm.hr
3. doc.dr.sc. Domagoj Marijančević, spec.med.biokemije i lab.medicine, E-mail: domagoj.marijancevic@kbcsm.hr

Ako podnosite zahtjev za zaštitu osobnih podataka, isti mora jasno i potpuno sadržavati u čemu se sastoji povreda prava. Molimo Vas da u zahtjevu koji šaljete putem pošte naznačite Vaše ime, prezime i adresu kako bismo mogli provesti postupak i dostaviti Vam odgovor.

U svrhu zaštite svojih prava možete se obratiti i Agenciji za zaštitu osobnih podataka sa zahtjevom za utvrđivanje povrede prava, i to na e-mail: azop@azop.hr ili putem pošte na adresu: Selska cesta 136, 10 000 Zagreb.

PRIVOLA

Izjavljujem da sam detaljno obaviješten/a o načinu i svrsi obrade mojih osobnih podataka te da u potpunosti razumijem svoja prava u vezi s tim. Ovim putem dajem slobodnu, informiranu i izričitu privolu na obradu navedenih osobnih podataka, isključivo u svrhu provođenja znanstvenog istraživanja pod nazivom (Probir na preeklampsiju u 1. tromjesečju trudnoće).

Svjestan/na sam da imam pravo na:

- Pristup svojim osobnim podacima
- Ispravak netočnih ili nepotpunih podataka
- Brisanje ili ograničenje obrade osobnih podataka
- Prigovor na obradu podataka
- Podnošenje pritužbe nadležnom tijelu za zaštitu osobnih podataka

Povlačenje privole:

Privolu mogu povući u bilo kojem trenutku ali razumijem da se i tada osobni podaci mogu dalje obrađivati ako je to nužno za završetak znanstvenog istraživanja, u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom j) Opće uredbe o zaštiti podataka 2016/679 (pravna osnova: obrada u svrhe znanstvenog istraživanja).

Povlačenje neće utjecati na zakonitost obrade podataka obavljenih prije tog trenutka.

Ime i prezime: _____

Potpis: _____

U Zagrebu, dana _____