

Dr. Mihaela Andreescu

Formular consult Trombofilie (Paciente însărcinate)

Numele și prenumele: _____

Vârstă: ____ Greutate: ____ Supra / normo / subponderală

Fumătoare: DA / NU

AHC (Antecedente heredo-colaterale):

Vă rugăm să precizați **antecedente in familie** (părinți, bunici, frați, surori, unchi, mătuși, etc) de evenimente trombotice (accident vascular cerebral, infarct, tromboze venoase profunde, tromboembolism pulmonar), sarcini pierdute, copii născuți prematur, copii cu greutate sub 3000g, antecedente în familie de eclampsie, preeclampsie, istoric familial de afecțiuni autoimune.

Vă rugăm să precizați **antecedente personale de tromboza**, accidente vasculare cerebrale, infarcte, tromboze venoase profunde, tromboembolism pulmonar, sindrom migrenos cu RMN cu modificări sugestive de microtromboze, istoric de **afecțiuni autoimune**, inclusiv de tiroidită autoimună/patologie tiroidiană.

Vă rugăm să precizați **antecedente personale obstetricale** - istoric - sarcini pierdute, copii născuți prematur, cu greutate mică la naștere sub 3000g.

Consum de **Contraceptive orale** în antecedente: dacă da, câți ani și dacă au fost probleme pe perioada administrării (tromboză, sindrom migrenos, etc). **Nu contează dacă au fost administrate în adolescență sau în urmă cu foarte mulți ani. E important dacă au apărut evenimente adverse la administrarea de tratament hormonal!**

Detalii legate de **sarcina actuală** (dacă este cazul): modul în care a fost obținută, natural/FIV, avans sau restricție de creștere, velocimetrie modificată pe uterine, aspect placentă, lichid amniotic, risc de restricție de creștere. Puteți atașa ultima ecografie realizată.

Istoric proceduri **FIV** (dacă este cazul). **Este foarte important în analiza de dosar sa detaliați aici istoricul obstetrical personal!**

Rezultate analize

Vă rugăm să precizați rezultatele obținute pentru următoarele analize sau să atașați rezultatul analizelor – dacă au fost efectuate.

Proteina C	
Antitrombina III	
Proteina S	
Factor V Leiden	
Factor II	
Homocisteina	
Rezultat genotipare KIR	
Cariotip parteneri	
TSH, FT4	
ATPO, Antitiroglobulina	
AMH	
25 OH Vitamina D	
Prolactina	
Indice Homa	
Hemoleucograma	
PT	
APTT	
Sideremie, feritina, CTLF	
Screening SAFL	
Lupus anticoagulant	
Ac anticardiolipinici (IgG și IgM)	
Ac Beta 2 glicoproteici (IgG și IgM)	
Panel ANA extins	
ANA prin imunofluorescență	
Imunofenotiparea din sânge	
Profil citokinic Th1/Th2	
Cariotip de cuplu din sângele periferic	
Genotipare KIR partenera + HLA-C ambii parteneri	
Pentru partener/soț	
Spermograma (repaus sexual 2-5 zile) (val. 6 luni)	
Test Halosperm	

Alte analize și tratament urmat în prezent.

Vă rugăm să specificați inclusiv dozajul.

Formular de consimțământ pentru utilizarea datelor medicale în cercetarea științifică

Tipul studiului: Studiu observațional retrospectiv, non-intervențional

SCOPUL CERCETĂRII

Acest studiu își propune să analizeze datele medicale pentru a înțelege cauzele eșecului recurent de implantare la pacientele care au urmat tratamente de fertilizare in vitro.

Scopul este să contribuim la cunoașterea științifică despre factorii imunologici care influențează succesul tratamentelor de reproducere asistată.

NATURA STUDIULUI OBSERVAȚIONAL

Ce înseamnă „studiu observațional retrospectiv”:

- Nu se efectuează intervenții medicale suplimentare
- Nu se colectează probe biologice noi
- Nu se modifică tratamentul medical standard
- Se analizează doar datele medicale existente

Datele analizate includ:

- Rezultatele analizelor efectuate în cadrul îngrijirii medicale standard
- Informații din dosarul medical privind istoricul reproductiv
- Datele despre tratamentele de FIV anterioare și rezultatele acestora
- Evaluările de laborator și imagistice efectuate în cadrul îngrijirii de rutină

PROCEDURILE CERCETĂRII

Ce implică participarea:

1. Analiza datelor existente:

- Revizuirea dosarului medical pentru extragerea informațiilor relevante
- Analiza rezultatelor de laborator și a investigațiilor efectuate anterior
- Colectarea datelor demografice și de istoric medical

2. Anonimizarea datelor:

- Toate datele vor fi anonimizate prin atribuirea unui cod numeric
- Nu se păstrează legătura între identitatea pacientei și datele de cercetare
- Analiza statistică se efectuează exclusiv pe datele anonimizate

Ce NU implică participarea:

- Nu se recoltează probe biologice
- Nu se efectuează analize suplimentare
- Nu se modifică planul de tratament
- Nu se solicită vizite medicale suplimentare

RISCURI ȘI DISCONFORT

Nu există riscuri fizice asociate cu acest studiu, deoarece:

- Nu se efectuează proceduri medicale
- Nu se administrează medicamente
- Nu se colectează probe biologice
- Este un studiu pur observațional asupra datelor existente

Riscul pentru confidențialitate este minim datorită:

- Anonimizării complete a datelor
- Măsurilor stricte de protecție a informațiilor
- Accesului restricționat la datele personale

BENEFICII

Pentru participantă:

- Contribuția la progresul cunoașterii științifice în domeniul reproducerii
- Nu există beneficii directe individuale

Pentru comunitatea științifică și paciențele viitoare:

- Înțelegerea mai bună a factorilor care influențează succesul FIV
- Dezvoltarea potențială a unor strategii de tratament personalizate
- Îmbunătățirea îngrijirii medicale pentru paciențele cu probleme similare

CONFIDENȚIALITATEA ȘI PROTECȚIA DATELOR

Anonimizarea datelor:

- Toate datele personale identificabile vor fi eliminate
- Se va atribui un cod numeric unic fiecărei participante
- Nu se va păstra nicio legătură între identitate și datele de cercetare

Măsuri de securitate:

- Datele vor fi stocate în sisteme securizate cu acces restricționat
- Doar membrii autorizați ai echipei de cercetare vor avea acces la informații
- Toate datele vor fi prelucrate conform GDPR și legislației române în vigoare

Utilizarea datelor:

- Datele vor fi utilizate exclusiv pentru scopurile acestui studiu
- Rezultatele vor fi publicate doar în formă agregată, fără posibilitatea identificării individuale
- Nu se vor efectua analize comerciale sau pentru alte scopuri decât cele științifice

DREPTURILE PARTICIPANTULUI

Participarea voluntară:

- Participarea este complet voluntară
- Refuzul de a participa nu afectează în niciun fel îngrijirea medicală
- Nu există nicio obligație de a accepta utilizarea datelor

Dreptul de retragere:

- Pot să îmi retrag consimțământul oricând, fără explicații
- Retragerea poate fi solicitată până la momentul anonimizării finale a datelor
- După anonimizarea completă, datele nu mai pot fi identificate și retrase individual

Drepturile conform GDPR:

- Dreptul la informare despre prelucrarea datelor
- Dreptul de acces la datele prelucrate (înainte de anonimizare)
- Dreptul la rectificare și ștergere (înainte de anonimizare)

ASPECTE FINANCIARE

- Nu există costuri pentru participantă
- Nu se oferă compensații financiare
- Nu există implicații comerciale pentru datele analizate

INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru întrebări despre studiu: Conf. univ. dr. Mihaela Andreescu
Email: clinicadrandreescu@gmail.com

CONSIMȚĂMÂNTUL PENTRU UTILIZAREA DATELOR

Am citit și am înțelege informațiile prezentate despre acest studiu observațional retrospectiv.

Înțeleg că:

- Acesta este un studiu observațional care analizează doar datele medicale existente
- Nu se vor efectua proceduri medicale suplimentare sau colectări de probe
- Datele mele vor fi complet anonimizate înainte de analiză
- Participarea este voluntară și pot să îmi retrag consimțământul
- Nu voi primi compensație financiară și nu vor exista costuri pentru mine

Acordul meu:

- ACCEPT utilizarea datelor din dosarul meu medical pentru acest studiu de cercetare
- ACCEPT ca datele anonimizate să fie utilizate în analize statistice și publicații științifice
- ÎNȚELEG că după anonimizarea completă, datele nu mai pot fi retrase individual

SEMNĂTURI**Participantă:**

Nume și prenume: _____

Semnătura: _____ Data: _____

Investigatorul/Reprezentantul echipei de cercetare:

Nume și prenume: _____

Semnătura: _____ Data: _____

Funcția: _____