

Какви са последствията от COVID -19 за бременни жени и новородени деца: Глобална регистрация на жени, засегнати от COVID-19 по време на бременността и техните новородени, с цел да се разбере естественото развитие на вируса, което ще помогне при лечение и профилактика

## Покана за участие

Ние каним жените, при които е имало подозрение за COVID-19 или потвърдена SARS-CoV-2 инфекция (вирусът, който причинява COVID-19) по време на бременността им, да дадат съгласието си да се присъединят към това проучване, което събира данни за протичането на тяхната бременност. В този формуляр ще намерите информация за проучването, включително за целите му, рисковете и ползите от вашето участие в него.

### Какво трябва да знаете за това проучване:

**Каква е целта на проучването?** Това проучване цели да събере данни от целия свят за COVID-19 и SARS-CoV-2 по време на бременност и при новородени в регистър, който научноизследователският екип ще използва за споделяне на информация със здравни специалисти по света, което ще им позволи да подобрят лечението, което те предоставят. Бихме искали да научим повече за ефекта от COVID-19 в началната фаза на бременност, върху растежа на бебетата, при преждевременно раждане и вероятното заразяване на бебета.

Информацията ще се съхранява в защитена база данни и ще бъде използвана анонимно за предоставянето на редовна актуална информация на професионалисти в здравеопазването. Интернет страницата, съдържаща тези доклади и информация е обществено достъпна <https://pan-covid.org/>

**Защо аз съм избрана?** Вие сте избрана да решите дали искате да участвате в проучването, защото вероятно сте имали заподозряна, или потвърдена COVID-19 инфекция по време на вашата бременност или веднага след това.

**Трябва ли да взема участие?** От вас зависи дали искате да вземете участие или не. Ако решите да вземете участие, вие ще можете да запазите този информационен лист. Ако решите да вземете участие, вие можете да се оттеглите по всяко време и без да давате причина. Решението да се оттеглите по време на проучването, или решението да не вземете участие, няма да се отрази на стандарта на грижите, които получавате. Ако нямате нищо против да вземете участие, ние ще ви помолим да дадете вашето устно съгласието, което ще бъде записано.

**Какво ще се случи ако реша да взема участие?** Вашият лекар ще въведе информация за протичането на вашата бременност, периодът след раждането и вашето бебе в защитената Интернет страница на проучването. **Това ще включва вашият Национален Здравноосигурителен Номер, Националния Здравноосигурителен Номер на вашето дете, вашата дата на раждане и датата на раждане на вашето дете, ключови дати по време на бременността и информация за вашето здраве и резултатите от бременността. Вие няма да бъдете потърсени отново. Ние ще използваме Националните Здравноосигурителни Номера, за да свържем събраните данни със здравната информация за вас и вашето бебе за периода на бременност и до 2 годишна възраст на детето.** Ако бебето ви е прието в отделение за новородени деца в Здравната система, информацията ще бъде получена от одобрената за научноизследователска дейност база данни за новородени деца от Здравния научноизследователски орган на ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО. **Освен това ще ви попитаме дали желаете да ви потърсят за участие в други, етично одобрени изследователски проекти, свързани с COVID-19 и бременността, като вашето решение по този въпрос няма да се отрази на участието ви в проучването PAN-COVID.**

**Каква е ползата от вземане на участие в това проучване?** Няма да има пряка полза за вас от участието ви в това проучване. Ние ще използваме информацията, събрана в този регистър, за да разберем по-добре какъв ефект има COVID-19 върху бременните жени и да помогнем на специалисти в сферата на здравеопазването да подобрят лечението и профилактиката на болестта.

**Какви са възможните рискове от вземане на участие?** Ние не предвиждаме никакви рискове за вас, ако вземете участие в това проучване, тъй като ние само ще вземем данни.

Какви са последствията от COVID -19 за бременни жени и новородени деца: Глобална регистрация на жени, засегнати от COVID-19 по време на бременността и техните новородени, с цел да се разбере естественото развитие на вируса, което ще помогне при лечение и профилактика

**Какво ще се случи с резултатите от проучването?** Резултатите от това проучване ще бъдат публикувани на Интернет страницата за проучвания, в медицински списания и ще бъдат представени на медицински конференции. Вашето име няма да бъдат идентифицирано в доклад или публикувано.

**Кой организира и финансира научното проучване?** Това проучване се финансира от държавния отдел за медицински проучвания на Обединеното Кралство.

**Кой е одобрил проучването?** Това проучване е одобрено от Националната здравна служба на Обединеното Кралство и е получило положително становище от етична гледна точка от Комисията по етика на научноизследователската дейност Haydock.

**Какви ще бъдат последствията, ако възникнат проблеми?** Ако вие пострадате като резултат от вземане на участие в този научноизследователски проект, няма специални договорености за обезщетение. Ако вие пострадате поради нечия небрежност, тогава може да имате основания да предприемете правни действия. Независимо от това, ако искате да се оплачете, или имате възражения относно който и да е от аспектите на начина, по който са ви третирали по време на това проучване, тогава трябва да информирате незабавно изследователя Кристоф Лиис, c.lees@imperial.ac.uk. Стандартните механизми на Националната здравна служба за подаване на жалба са също на ваше разположение.

**Как ще използваме вашата и тази за вашето бебе информация?** „Imperial College London”, Великобритания, е спонсор на този научно-изследователски проект и ще действа като администратор на данните от проучването. Това означава, че ние сме отговорни за съхранението на вашите данни и тяхното правилно използване. „Imperial College London”, Великобритания, ще съхранява личните ви данни за 10 години след приключване на проучването, с цел използване на първичните данни. Ние ще трябва да използваме информация от вашите медицински досиета за този научноизследователски проект.

Тази информация ще включва данни за вашата бременност и общото ви здраве. Тази информация ще бъде използвана, за да се проведе проучването или за проверка на вашето медицинско досие, за да се уверим, че проучването се извършва правилно. Ние ще третираме всички ваши лични данни по безопасен и сигурен начин.

**Правно основание.** В капацитета ни на университет, ние използваме лични данни за провеждане на проучвания, които имат за цел подобряването на здравето, грижите и здравните услуги. В капацитета ни на организация с обществено финансиране, ние трябва да гарантираме, че използването на личните данни на хора, които са се съгласили да вземат участие в научноизследователско проучване, е в интереса на обществото.. Това означава, че когато дадете съгласието си да вземете участие в научноизследователско проучване, ние ще използваме вашите лични данни по начините, необходими за провеждането и анализирането на това научноизследователско проучване.

Научноизследователски проучвания в областта на здравеопазването трябва да са от обществен интерес, което означава, че ние трябва да докажем, че нашите научноизследователски проучвания служат на интересите на обществото като цяло. Правим това, като следваме указанията дадени в политическата рамка на Великобритания относно научноизследователски проучвания в областта на здравните и социалните грижи .

**Международно предаване на информация** Има вероятност да има изискване за прехвърляне на информация до страни извън Европейската икономическа зона (например, до изследователски съдружник). Когато тази информация съдържа вашите лични данни, „Imperial College London”, Великобритания, ще гарантира, че прехвърлянето е в съответствие със законодателството за защита на личните данни. Ако данните се прехвърлят в страна, която не е предмет на законодателството на Европейската

Комисията ( ЕО ), в съответствие със стандартите си за опазване на личните данни , „Imperial College London”, Великобритания, ще влезе в адекватно споразумение за споделяне на данни с приемната

Какви са последствията от COVID -19 за бременни жени и новородени деца: Глобална регистрация на жени, засегнати от COVID-19 по време на бременността и техните новородени, с цел да се разбере естественото развитие на вируса, което ще помогне при лечение и профилактика

организация, което включва общите договорни клаузи, одобрени от ЕК, които защитават начина, по който вашите лични данни се обработват.

**Споделяне на информация с трети лица** За целите, посочени в настоящият документ и разчитайки на основите за обработване на лични данни, както е посочено по-горе, ние ще споделим вашите лични данни с някои трети страни.

- Други служители на „Imperial College London“, Великобритания, агенти, предприемачи и доставчици (например, доставчици на печатни и пощенски услуги, имейл комуникационни услуги или уеб услуги или доставчици, които ни взаимодействат при извършването на някоя от дейностите, описани по-горе). От нашите доставчиците на услуги от трети страни, се изисква да влезнат в споразумение с нас относно обработката на данни. Ние им позволяваме да обработват вашите лични данни, само за точно определени цели и в съответствие с нашите правила.
- „Cardiff University“ [Кардиф университет] е администратор на базата данни за проучването **Като публично финансирано проучване, ние ще осигурим достъп до анонимизираните данни от това проучване за други, одобрени от етична комисия изследователски проучвания на COVID-19. Няма да бъдат споделяни данни, които позволили да се разкрие самоличността ви.**

**Какъв избор имате относно това как вашите данни ще бъдат използвани?** Можете да прекратите участието си в проучването по всяко време, без да давате причина, чрез изпращане на имейл до c.lees@imperial.ac.uk, но ние ще запазим данните за вас, които вече имаме.

- Ако решите да прекратите участието си в проучването, бихме искали да продължим събирането на информация за вашето здраве от вашата болница. Ако не искате това да се случи, моля да ни уведомите и ние ще прекратим събирането на информация.
- Ние трябва да обработим вашите медицински досиета по специфични начини, за да бъдат научните изследвания надеждни. Това означава, че ние няма да бъдем в състояние да ви позволим да видите или да промените данните, които ние имаме за вас.

**Къде можете да научите повече за това, как вашата информация се използва** Можете да научите повече за това, как използваме вашите информация

- на адрес [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
- чрез запитване отправено към някой от членовете на изследователския екип
- чрез изпращане на имейл до [pan-covid@cardiff.ac.uk](mailto:pan-covid@cardiff.ac.uk)

**Оплаквания** Ако желаете да направите оплакване относно това как сме обработили личните ви данни, моля свържете се с

длъжностното лице за защита на данните на „Imperial College London“, Великобритания като изпратите имейл до: [dpo@imperial.ac.uk](mailto:dpo@imperial.ac.uk), или се обадите на телефон: 020

7594 3502 и/или изпратите писмо до Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Ако не сте доволни от нашият отговор или смятате, че обработваме вашите лични данни по начин, който не е законосъобразен, можете да се оплачете на Information Commissioner's Office (ICO). Information Commissioner's Office (ICO) препоръчва да се опитате да разрешите всички въпроси с администратора (в случая това сме ние) преди да се изисква заангажирането на регулатора. След приключване на проучването, ние ще запазим някои от данните, за да можем да ги използваме за проверка на резултатите.

Ние ще напишем нашите доклади по начин, по който никой няма да може да разбере, че вие сте взели участие в проучването.