

Důsledky COVID-19 u těhotných žen a novorozenců: Globální registr žen postižených COVID-19 v těhotenství a jejich novorozenců, porozumění přirozenému vývoji za účelem poskytnutí vhodné léčby a prevence

Pozvánka k účasti

Vyzýváme ženy, které měly podezření na COVID-19 nebo u kterých byla potvrzena infekce SARS-CoV-2 (virus způsobující COVID-19) během těhotenství, aby se zúčastnily této výzkumné studie a umožnily nám shromáždit informace o jejich těhotenství. Tento formulář poskytuje informace o studii včetně cílů, rizik a přínosů spojených s účastí.

CO BYSTE MĚLA VĚDĚT O TĚTO VÝZKUMNÉ STUDII:

Jaký je účel této studie? Cílem této studie je shromáždit informace o COVID-19 a SARS-CoV-2 u těhotných žen a novorozenců z celého světa do registru, který bude výzkumný tým používat ke sdílení informací s odborníky v oblasti zdravotní péče po celém světě, a umožní jim tak zlepšit poskytovanou péči. Rádi bychom zjistili více o vlivu COVID-19 na počáteční stadium těhotenství, na růst miminka, na předčasný porod a případnou infekci u miminek.

Informace budou uloženy v zabezpečené databázi a používány anonymně za účelem poskytování pravidelných a aktuálních informací odborníkům v oblasti zdravotní péče. Webové stránky s těmito zprávami a informacemi jsou veřejně přístupné <https://pan-covid.org/>

Proč jsem byla vybrána? Byla jste vybrána, abyste zvážila účast na studii, protože jste měla podezření nebo potvrzenou infekci COVID-19 během těhotenství nebo těsně po něm.

Musím se studie zúčastnit? Zda se zúčastníte či nikoli záleží jen na vás. Pokud se rozhodnete pro účast, bude vám předán tento informační leták. Pokud se rozhodnete pro účast, máte možnost kdykoli odstoupit, a to bez uvedení důvodu. Bez ohledu na to, zda se rozhodnete kdykoli odstoupit, nebo zda se rozhodnete pro neúčast na studii, vaše rozhodnutí nebude mít vliv na péči, která vám bude poskytnuta. Pokud se rozhodnete účastnit se studie, požádáme vás o poskytnutí verbálního souhlasu, který bude zaznamenán.

Co se stane, když se rozhodnu pro účast? Váš lékař zadá do zabezpečené studijní databáze informace o vašem těhotenství, poporodním období a o vašem dítěti. **Mezi tyto informace patří vaše číslo sociálního pojištění/rodné číslo, číslo sociálního pojištění/rodné číslo vašeho dítěte, vaše datum narození a datum narození vašeho dítěte, zásadní informace o těhotenství, informace o vašem zdravotním stavu a o výsledku těhotenství. Poté již nebudete znovu kontaktována. Číslo sociálního pojištění/rodné číslo použijeme k vytvoření vztahu mezi shromážděnými údaji a běžně získávanými informacemi o zdravotním stavu v průběhu těhotenství až do 2 let věku dítěte.** V případě, že je vaše dítě přijato na novorozenecké oddělení národní zdravotní služby, budou tyto informace získány ze státní výzkumné databáze novorozenců schválené státním výzkumným ústavem. Kromě toho se vás zeptáme, zda souhlasíte s tím, abychom vás kontaktovali s nabídkou účasti na jiných, eticky schválených výzkumných projektech týkajících se COVID-19 a těhotenství. Vaše rozhodnutí nemá vliv na vaši účast na studii PAN-COVID.

Jaké jsou možné přínosy účasti na studii? Z účasti na studii nebudete mít žádný přímý prospěch. Naším cílem je použít informace shromážděné pro tento registr k lepšímu pochopení COVID-19 v těhotenství a pomoci tak odborníkům v oblasti zdravotní péče zlepšit prevenci a léčbu onemocnění.

Jaká jsou možná rizika spojená s účastí na studii? Neexistují žádná rizika spojená s účastí na této studii, která bychom mohli předvídat, neboť se jedná o pouhé shromažďování údajů.

Jak bude nakládáno s výsledky výzkumné studie? Výsledky této studie budou zveřejněny na webových stránkách studie, v odborných časopisech a prezentovány na lékařských konferencích. V žádném případě nebudete osobně identifikována v žádných zprávách ani publikacích.

Kdo výzkum organizuje a financuje? Tato studie je financována vědecko-výzkumnou lékařskou radou Spojeného království (UK Medical Research Council)

Kdo provedl posouzení studie? Studii bylo uděleno příznivé etické stanovisko v rámci národní zdravotní služby výborem pro lékařský výzkum a etiku Haydock Research Ethics Committee.

Co když se něco nepovede? Pokud budete účastí na tomto výzkumném projektu jakkoli poškozena, nebudete mít k dispozici žádná zvláštní opatření pro odškodnění. Pokud budete poškozena v důsledku

Důsledky COVID-19 u těhotných žen a novorozenců: Globální registr žen postižených COVID-19 v těhotenství a jejich novorozenců, porozumění přirozenému vývoji za účelem poskytnutí vhodné léčby a prevence

nedbalosti druhé osoby, budete mít nárok na uplatnění právních postupů. Bez ohledu na výše uvedené informace, pokud si přejete podat stížnost, nebo pokud máte jakékoli námitky ohledně způsobu, jakým s vámi bylo zacházeno v průběhu této studie, informujte o tom neprodleně vedoucího studie Christophu Leese prostřednictvím e-mailu c.lees@imperial.ac.uk. K dispozici máte také běžné stížnosti podávané prostřednictvím národní zdravotní služby

Jakým způsobem budeme používat informace o vás a vašem dítěti? Sponzorem této studie je institut Imperial College London, který bude působit jako správce údajů pro tuto studii. To znamená, že neseme odpovědnost za dohled nad vašimi informacemi a způsobem jejich použití. Imperial College London bude vaše osobní údaje uchovávat po dobu 10 let po dokončení studie v souvislosti s primárními údaji z výzkumu. Pro účely tohoto výzkumného projektu budeme muset použít informace z vašich lékařských záznamů. Tyto informace budou obsahovat údaje o vašem těhotenství a celkovém zdravotním stavu. Oprávněné osoby budou tyto informace používat k výzkumu a k ověření vašich záznamů, aby bylo zajištěno, že je výzkum prováděn v souladu s požadavky. Veškeré informace o vás budeme uchovávat v bezpečnosti.

Právní základ Jako univerzitní institut používáme osobně identifikovatelné informace k provádění výzkumu s cílem zlepšit zdravotní péči a poskytované služby. Jako veřejně financovaná organizace pak musíme zajistit, že je ve veřejném zájmu použít osobně identifikovatelné informace od osob, které udělily souhlas s účastí na výzkumu. To znamená, že pokud udělíte souhlas s účastí na výzkumné studii, budeme používat vaše údaje způsoby nezbytnými k provedení a analýze výzkumné studie. Výzkum v oblasti zdraví a zdravotní péče by měl sloužit veřejnému zájmu, což znamená, že musíme prokázat, že náš výzkum slouží zájmům společnosti jako celku. Jednáme v souladu s rámcovými zásadami pro výzkum v oblasti zdravotní a sociální péče Spojeného království.

Mezinárodní přenos informací Je možné, že bude vydán požadavek na přenos informací do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (například partnerské výzkumné instituci). V případě, že tyto informace obsahují vaše osobní údaje, Imperial College London zajistí, že tyto informace budou předány v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů. Pokud jsou údaje přeneseny do země, na kterou se nevztahují rozhodnutí Evropské

komise v souvislosti s jejími normami pro ochranu osobních údajů, uzavře Imperial College London dohodu o sdílení údajů s přijímající organizací, která bude obsahovat standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, které zabezpečují způsob, jakým jsou vaše osobní údaje zpracovány.

Sdílení informací s ostatními Pro účely uvedené v tomto oznámení o ochraně osobních údajů a dodržování základních požadavků na jejich zpracování, jak je uvedeno výše, budeme sdílet vaše osobní údaje s vybranými třetími stranami.

- Ostatní zaměstnanci Imperial College, jednatelé, dodavatelé a poskytovatelé služeb (například poskytovatelé tiskařských a poštovních služeb, e-mailové komunikace nebo webových služeb, případně dodavatelé, kteří nám pomáhají provádět veškeré činnosti popsané výše). Poskytovatelé služeb třetích stran mají povinnost uzavřít s námi dohodu o zpracování údajů. My jim poskytneme souhlas se zpracováním vašich osobních údajů pouze pro účely, které jsou v souladu s našimi zásadami.
- Univerzita Cardiff, která zajišťuje správu databáze pro studii

Jelikož se jedná o výzkum financovaný z veřejných zdrojů, zpřístupníme anonymizované údaje získané z této studie dalším eticky schváleným výzkumným studiím týkajícím se COVID-19. Údaje, jejichž prostřednictvím by bylo možné vás identifikovat, nebudou sdílena.

Jaké máte možnosti výběru ohledně způsobu, jakým jsou vaše informace použity? Kdykoli můžete zrušit svoji účast na studii bez uvedení důvodu odesláním e-mailu na adresu c.lees@imperial.ac.uk, nicméně informace, které o vás máme ke dni zrušení účasti, zůstanou v našem vlastnictví.

- Pokud se rozhodnete ukončit svoji účast na studii, rádi bychom pokračovali ve shromažďování informací o vašem zdravotním stavu od vašeho zdravotnického zařízení. Pokud s tímto postupem nesouhlasíte, řekněte nám to a my vše ukončíme.
- Aby byly vaše záznamy spolehlivé, musíme je spravovat konkrétními způsoby specifickými pro výzkum. To znamená, že vám nebudeme schopni poskytnout přístup k údajům, které o vás máme, ani vám umožnit je změnit.

Kde najdete další informace o způsobu, jakým jsou vaše údaje použity Více informací o způsobu, jakým vaše údaje používáme, získáte

- na [stránkách \[www.hra.nhs.uk/information-about-patients/\]\(http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/\)](http://stránkách.wwww.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Důsledky COVID-19 u těhotných žen a novorozenců: Globální registr žen postižených COVID-19 v těhotenství a jejich novorozenců, porozumění přirozenému vývoji za účelem poskytnutí vhodné léčby a prevence

- odesláním dotazu některému z našich výzkumných týmů
- zasláním e-mailu na pan-covid@cardiff.ac.uk

Stížnosti Pokud chcete odeslat stížnost ohledně způsobu, jakým jsme nakládali s vašimi osobními údaji, obraťte se na

osobu odpovědnou za ochranu osobních údajů v Imperial College London prostřednictvím e-mailu na dpo@imperial.ac.uk nebo na telefonicky na čísle 020

7594 3502 a/nebo poštou na adrese Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Pokud nejste spokojena s naší odpovědí nebo se domníváte, že zpracováváme vaše osobní údaje nezákonným způsobem, můžete odeslat stížnost kanceláři Information Commissioner's Office (ICO). ICO doporučuje, abyste se před tím, než zapojíte do celého procesu regulační orgán, pokusila vyřešit záležitost se správcem údajů (námi). Po dokončení studie budeme uchovávat některé údaje, abychom mohli ověřit výsledky.

Zprávy o vás budou psány takovým způsobem, že se nikdo nebude moci dozvědět, že jste se zúčastnila studie.