कोविड -19 में गर्भावस्था और नवजात शिशु संबंधी परिणाम

कोविड -19 में गर्भावस्था और नवजात शिशु संबंधी परिणाम: गर्भावस्था और उनके नवजात शिशुओं में COVID-19 से प्रभावित महिलाओं की एक वैश्विक रजिस्ट्री, उपचार और रोकथाम के मार्गदर्शन के लिए प्राकृतिक इतिहास की समझ

भाग लेने के लिए निमंत्रण

इस अध्ययन में शामिल होने और अपनी गर्भावस्था के बारे में जानकारी एकत्र करने की सहमति देने के लिए, हम उन महिलाओं को आमंत्रित कर रहे हैं, जिन्हे गर्भावस्था में कोविड -19 होने का संदेह हुआ है या SARS-CoV-2 संक्रमण (जो वायरस कोविड -19 का कारण बनता है) होने की पुष्टि हुई है। यह प्रपत्र अध्ययन के साथ-साथ भाग लेने के उद्देश्य, जोखिम और लाभ के बारे में जानकारी देता है।

इस शोध अध्ययन के बारे में आपको जो जानने की आवश्यकता है:
अध्ययन का उद्देश्य क्या है? इस अध्ययन का उद्देश्य दुनिया भर के गर्भावस्था और शिशुओं में हुए कोविड -19 और SARS-CoV-2 के बारे में जानकारी को एक रजिस्टर में इकट्ठा करना है, जिसका उपयोग अनुसंधान टीम दुनिया भर के स्वास्थ्य पेशेवरों के साथ जानकारी साझा करने के लिए करेगी, जिससे वे किये जा रहे देखभाल में सुधार कर सकेंगे। हम प्रारंभिक गर्भावस्था, शिशुओं के विकास, पूर्वकालीन प्रसव और शिशुओं के संभावित संक्रमण पर COVID-19 के प्रभाव के बारे में अधिक जानकारी प्राप्त करना चाहते हैं।

जानकारी को सुरक्षित डेटाबेस पर रखा जाएगा और स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए नियमित अपडेट को सामने लाने के लिए गुमनाम रूप से उपयोग किया जाएगा। इन रिपोर्टों और सूचनाओं वाली वेबसाइट आम लोगों के लिए उपलब्ध है https://pan-covid.org/

मुझे क्यों चुना गया है? आपको भाग लेने पर विचार करने के लिए चुना गया है क्योंकि आपको आपकी गर्भावस्था के दौरान या उसके ठीक बाद COVID-19 होने की संभावना या पुष्टि हुई है।

क्या मुझे भाग लेना ही होगा? यह आपको तय करना है कि आपको इसमें भाग लेना है या नहीं। यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं तो आपको यह जानकारी पत्र अपने पास रखने के लिए दिया जाएगा। यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं तो आप बिना किसी कारण के किसी भी समय इससे बाहर होने के लिए स्वतंत्र हैं। किसी भी समय बाहर होने का निर्णय, या भाग न लेने का निर्णय, आपको दी जारी रही देखभाल के मानक को प्रभावित नहीं करेगा। यदि आप भाग लेने के लिए खुश हैं, तो हम आपसे मौखिक रूप से अपनी सहमति देने के लिए कहेंगे, जिसे रिकॉर्ड किया जाएगा।

अगर मैं भाग लेती हूं तो मेरा क्या होगा? आपका स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर आपकी गर्भावस्था, प्रसव के बाद की अवधि और आपके बच्चे की जानकारी को एक सुरक्षित अध्ययन वेबसाइट में दर्ज करेगा। **इसमें आपका NHS नंबर, आपके बच्चे का NHS नंबर, आपकी जन्मतिथि और आपके बच्चे की जन्म तिथि, गर्भावस्था की महत्वपूर्ण तिथियां और आपके स्वास्थ्य और गर्भावस्था के परिणामों के बारे में जानकारी शामिल होगी। आपसे दोबारा संपर्क नहीं किया जाएगा। हम नियमित रूप से उपलब्ध गर्भावस्था के दौरान आपके और आपके बच्चे की स्वास्थ्य जानकारी और बच्चे के 2 वर्ष की उम्र तक के लिए एकत्रित जानकारी को लिंक करने के लिए NHS नंबरों का उपयोग करेंगे।** यदि आपका शिशु NHS नवजात विभाग में भर्ती है, तो यूके हेल्थ रिसर्च अथॉरिटी (UK Health Research Authority) द्वारा अनुमोदित राष्ट्रीय नवजात अनुसंधान डेटाबेस से जानकारी प्राप्त की जाएगी। हम आपसे यह भी पूछेंगे कि क्या आप COVID-19 और गर्भावस्था से संबंधित अन्य, नैतिकता की दृष्टि से मंजूरी प्राप्त अनुसंधान प्रोजेक्ट में भागीदारी के बारे में संपर्क किये जाने के लिए सहमत हैं, इसके बारे में आपके द्वारा लिया गया निर्णय PAN-COVID अध्ययन में आपकी भागीदारी को प्रभावित नहीं करता है।

भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं? इस अध्ययन में भाग लेने से आपको कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं होगा। हम गर्भावस्था में कोविड - 19 की समझ में सुधार लाने और स्वास्थ्य पेशेवरों को बीमारी के इलाज और रोकथाम में मदद करने के लिए इस रजिस्टर के लिए एकत्रित जानकारी का उपयोग करने का लक्ष्य रखते हैं।

भाग लेने के संभावित जोखिम क्या हैं? इस अध्ययन में भाग लेने से कोई जोखिम नहीं है, क्योंकि हम इस अध्ययन में केवल डेटा एकत्र कर रहे हैं।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा? इस अध्ययन के परिणामों को अध्ययन वेबसाइट पर, मेडिकल पत्रिकाओं में प्रकाशित किया जाएगा और चिकित्सा सम्मेलनों में प्रस्तुत किया जाएगा। किसी भी रिपोर्ट या प्रकाशन में आपकी पहचान नहीं दी जाएगी।

अनुसंधान का आयोजन और इसकी लागत की व्यवस्था कौन कर रहा है? यह अध्ययन के लिए यूके मेडिकल रिसर्च काउंसिल द्वारा फंड किया जा रहा है

कोविड -19 में गर्भावस्था और नवजात शिशु संबंधी परिणाम: गर्भावस्था और उनके नवजात शिशुओं में COVID-19 से प्रभावित महिलाओं की एक वैश्विक रजिस्ट्री, उपचार और रोकथाम के मार्गदर्शन के लिए प्राकृतिक इतिहास की समझ

अध्ययन की समीक्षा किसने की है? इस अध्ययन के संचालन के लिए हेडॉक रिसर्च एथिक्स कमेटी द्वारा NHS में एक अनुकूल नैतिक राय दी गई थी।

क्या होगा यदि कुछ गलत हो जाए? यदि आप इस शोध प्रोजेक्ट में भाग लेते हैं, तो इसमें आपके लिए कोई विशेष क्षतिपूर्ति की व्यवस्था नहीं है। यदि आपको किसी की लापरवाही के कारण नुकसान पहुँचता है, तो यह आपके पास कानूनी कार्रवाई करने के लिए आधार हो सकते हैं। इसके बावजूद, यदि आप शिकायत करना चाहते हैं, या इस अध्ययन के दौरान आपके द्वारा इलाज किए गए तरीके के किसी भी पहलू के बारे में कोई चिंता है, तो आपको तुरंत अनुसंधाता Christoph Lees को उनके ईमेल c.lees@imperial.ac.uk के माध्यम से सूचित करना चाहिए। सामान्य राष्ट्रीय स्वास्थ्य सेवा शिकायत प्रणाली भी आपके लिए उपलब्ध हैं

हम आपके और आपके बच्चे के बारे में जानकारी का उपयोग कैसे करेंगे? इंपीरियल कॉलेज लंदन इस अध्ययन का प्रायोजक है और इस अध्ययन के लिए डेटा नियंत्रक के रूप में कार्य करेगा। इसका मतलब यह है कि हम आपकी जानकारी की देखभाल करने और इसका सही उपयोग करने के लिए जिम्मेदार हैं। इंपीरियल कॉलेज लंदन प्राथमिक अनुसंधान डेटा के संबंध में अध्ययन पूरा होने के बाद आपके व्यक्तिगत डेटा को 10 साल तक रखेगा। हमें इस अनुसंधान प्रोजेक्ट के लिए आपके मेडिकल रिकॉर्ड से जानकारी का उपयोग करने की आवश्यकता होगी।
इस जानकारी में आपकी गर्भावस्था और सामान्य स्वास्थ्य के बारे में जानकारी शामिल होगी। लोग इस जानकारी का उपयोग अनुसंधान करने के लिए या आपके रिकॉर्ड की जांच यह सुनिश्चित करने के लिए करेंगे कि अनुसंधान ठीक से किया जा रहा है। हम आपके बारे में पूरी जानकारी सुरक्षित और सावधानी से रखेंगे।
कानूनी आधार एक विश्वविद्यालय के रूप में हम स्वास्थ्य, देखभाल और सेवाओं को बेहतर बनाने के लिए अनुसंधान करने के लिए व्यक्तिगत रूप से पहचान योग्य जानकारी का उपयोग करते हैं। सार्वजनिक रूप से वित्त पोषित संगठन के रूप में, हमें यह सुनिश्चित करना होगा कि जब हम शोध में भाग लेने के लिए सहमत लोगों के व्यक्तिगत रूप से पहचान योग्य जानकारी का उपयोग करें, तो यह सार्वजनिक हित में हो। इसका मतलब है कि जब आप एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो हम आपके डेटा का उपयोग अनुसंधान अध्ययन के संचालन और विश्लेषण के लिए आवश्यक तरीकों से करेंगे। स्वास्थ्य और देखभाल अनुसंधान को जनहित की सेवा करनी चाहिए, जिसका अर्थ है कि हमें यह प्रदर्शित करना होगा कि हमारा शोध समाज के हितों के लिए ठीक है। हम स्वास्थ्य और सामाजिक देखभाल अनुसंधान के लिए यूके पॉलिसी फ्रेमवर्क का पालन करके ऐसा करते हैं।
अंतर्राष्ट्रीय स्थानांतरण यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र के बाहर के देशों में जानकारी हस्तांतरित करने की आवश्यकता हो सकती है (उदाहरण के लिए, एक शोध भागीदार के लिए)। यदि इस जानकारी में आपकी व्यक्तिगत जानकारी शामिल है, तो इंपीरियल कॉलेज लंदन यह सुनिश्चित करेगा कि उसे डेटा सुरक्षा कानून के अनुसार स्थानांतरित किया जाए। यदि डेटा किसी ऐसे देश में स्थानांतरित किया जाता है जो यूरोपीय
कमीशन (**EC**) के अधीन नहीं है, तो अपने डेटा सुरक्षा मानकों के संबंध में पर्याप्तता निर्णय, इम्पीरियल कॉलेज लंदन प्राप्तकर्ता संगठन के साथ एक डेटा साझाकरण समझौता कायम करेगा, जिसमें EC अनुमोदित मानक संविदात्मक शर्तें शामिल की जाएगी जो आपके व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने के तरीके में सुरक्षा प्रदान करेगा।
आपकी जानकारी दूसरों के साथ साझा करना इस गोपनीयता नोटिस में उल्लिखित उद्देश्यों के लिए और ऊपर बताए अनुसार प्रसंस्करण के लिए आधारों पर निर्भर करते हुए, हम आपके व्यक्तिगत डेटा को कुछ तृतीय पक्षों के साथ साझा करेंगे।

- अन्य इंपीरियल कॉलेज के कर्मचारी, एजेंट, ठेकेदार और सेवा प्रदाता (उदाहरण के लिए, प्रिंटिंग और मेलिंग सेवाओं के आपूर्तिकर्ता, ईमेल संचार सेवाएं या वेब सेवाएं, या आपूर्तिकर्ता जो हमें ऊपर वर्णित किसी भी गतिविधि को पूरा करने में हमारी सहायता करते हैं)। हमारे तीसरे पक्ष के सेवा प्रदाताओं को हमारे साथ डेटा प्रोसेसिंग समझौता करना आवश्यक है। हम उन्हें केवल निर्दिष्ट उद्देश्यों के लिए और हमारी नीतियों के अनुसार आपके व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने की अनुमति देते हैं।
- कार्डिफ विश्वविद्यालय, जो अध्ययन के लिए डेटाबेस चला रहे हैं

सार्वजनिक रूप से वित्त पोषित अनुसंधान के रूप में**,** हम इस अध्ययन से अन्य नैतिक रूप से अनुमोदित **COVID -**19 शोध अध्ययनों को अज्ञात डेटा उपलब्ध कराएंगे। वैसे डेटा जिससे आपको पहचाना जा सकता है**,** उसे साझा नहीं किया जाएगा
आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाए, इस बारे में आपके पास क्या विकल्प हैं? आप बिना कारण बताए किसी भी समय c.lees @imperial.ac.uk पर ईमेल करके, अध्ययन का हिस्सा बनना बंद कर सकते हैं, लेकिन हम आपके बारे में पहले से एकत्र की गयी जानकारी रख लेंगे।

- यदि आप अध्ययन से बाहर निकलना चुनते हैं, तो हम आपके अस्पताल से आपके स्वास्थ्य के बारे में जानकारी एकत्र करना जारी रखना चाहेंगे। यदि आप ऐसा नहीं चाहते हैं, तो हमें बताएं और हम ऐसा करना बंद कर देंगे।

कोविड -19 में गर्भावस्था और नवजात शिशु संबंधी परिणाम: गर्भावस्था और उनके नवजात शिशुओं में COVID-19 से प्रभावित महिलाओं की एक वैश्विक रजिस्ट्री, उपचार और रोकथाम के मार्गदर्शन के लिए प्राकृतिक इतिहास की समझ

- हमें इस अनुसंधान को विश्वसनीय बनाने के लिए विशिष्ट तरीकों से आपके रिकॉर्ड को प्रबंधित करने की आवश्यकता होती है। इसका अर्थ है कि हम आपके बारे में एकत्र किये गए डेटा को आपको देखने या बदलने नहीं देंगे।

आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है, इसके बारे में और अधिक जानकारी कहाँ से प्राप्त कर सकते हैं आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है, इसके बारे में और अधिक जानकारी के लिए

- देखें www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- अनुसंधान टीम के किसी सदस्य से पूछें
- pan-covid@cardiff.ac.uk पर ईमेल भेजें

शिकायत यदि आप अपने व्यक्तिगत डेटा के रखरखाव को लेकर कोई शिकायत करना चाहते हैं, तो कृपया संपर्क करें इंपीरियल कॉलेज लंदन के डेटा संरक्षण अधिकारी को dpo@imperial.ac.uk पर ईमेल के माध्यम से, टेलीफोन द्वारा 0207594 3502 और/या डाक द्वारा Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. यदि आप हमारी प्रतिक्रिया से संतुष्ट नहीं हैं या यदि आपको लगता हैं कि हम आपके व्यक्तिगत डेटा को इस तरह से संसाधित कर रहे हैं जो क़ानूनी रूप से सही नहीं है तो आप सूचना आयुक्त कार्यालय (ICO) को शिकायत कर सकते हैं। ICO यह सलाह देता है कि आप नियामक को शामिल करने से पहले डेटा नियंत्रक (हमारे) के साथ मामलों को हल करने का प्रयास करें। अध्ययन समाप्त करने के बाद, हम कुछ डेटा रखेंगे ताकि हम परिणामों की जांच कर सकें।
हम अपनी रिपोर्ट इस तरह से लिखेंगे कि कोई भी इनसे यह पता नहीं लगा पायेगा कि आपने इस अध्ययन में भाग लिया था।