

Wyniki podczas ciąży i u noworodków w badaniu COVID-19: Globalny rejestr kobiet dotkniętych COVID-19 w ciąży i ich noworodków, rozumiejąc historię naturalną, aby pokierować leczeniem i zapobieganiem

Zaproszenie do udziału w badaniu

Zapraszamy kobiety, które miały podejrzenie zakażenia się COVID-19 lub potwierdzoną infekcją SARS-CoV-2 (wirusem wywołującym COVID-19) w trakcie ciąży, do wyrażenia zgody na udział w tym badaniu naukowym, zbierając informacje o ich ciąży. Formularz ten zawiera informacje o badaniu, w tym o celach, ryzyku i korzyściach z uczestnictwa.

CO POWINNAŚ WIEDZIEĆ O TYM BADANIU NAUKOWYM:

Jaki jest cel tego badania? Niniejsze badanie ma na celu zebranie informacji na temat COVID-19 i SARS-CoV-2 u kobiet w ciąży i niemowląt z całego świata do rejestru, który zespół badawczy wykorzysta do wymiany informacji z pracownikami służby zdrowia na całym świecie, umożliwiając im poprawę stosowanej opieki szpitalnej. Chcielibyśmy dowiedzieć się więcej o wpływie COVID-19 na wczesną ciążę, rozwój niemowląt, wczesne porody i możliwą infekcję dzieci.

Informacje będą przechowywane w bezpiecznej bazie danych i wykorzystywane anonimowo w celu opracowywania regularnych aktualizacji dla pracowników służby zdrowia. Strona internetowa z tymi raportami i informacjami jest ogólnodostępna <https://pan-covid.org/>

Dlaczego zostałam wybrana? Zostałaś wybrana do wzięcia udziału w badaniu, ponieważ prawdopodobnie miałaś lub potwierdziłaś zarażeniem się COVID-19 podczas ciąży lub tuż po niej.

Czy muszę brać w udział w tym badaniu? Od Ciebie zależy, czy weźmiesz udział w badaniu bądź nie. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w tym badaniu, otrzymasz ten arkusz informacyjny do zachowania. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w tym badaniu, nadal możesz wycofać się w dowolnym jego momencie, bez podawania jakiegokolwiek przyczyny. Decyzja o wycofaniu się w dowolnym momencie tego badania lub decyzja o nieuczestniczeniu w nim nie wpłynie na standard otrzymywanej opieki. Jeśli będziesz zadowolona z udziału, poprosimy Cię o ustne wyrażenie zgody, która zostanie zarejestrowana.

Co się ze mną stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu? Pracownik służby zdrowia udokumentuje informacje o Twojej ciąży, okresie poporodowym i dziecku na bezpiecznej stronie internetowej tego badania. **W badaniu będzie podany Twój numer NHS, numer NHS Twojego dziecka, Twoja i Twojego dziecka data urodzenia, kluczowe daty w trakcie ciąży oraz informacje o Twoim zdrowiu i wynikach ciąży. Nie będziemy kontaktować się z Tobą ponownie. Wykorzystamy numery NHS, aby połączyć zebrane dane z rutynowo dostępnymi informacjami zdrowotnymi dotyczącymi ciąży i dziecka w wieku do 2 lat.** Jeśli Twoje dziecko zostanie przyjęte na oddział noworodkowy NHS, informacje na ten temat zostaną pozyskane od zatwierdzonej przez brytyjski urząd ds. badań nad zdrowiem Krajowej Bazy Danych Badań nad Noworodkami (National Neonatal Research Database). Zapytamy ciebie również, czy chciałabyś się skontaktować w sprawie udziału w innych, zatwierdzonych etycznie projektach badawczych związanych z COVID-19 i ciążą, Twoja decyzja nie ma wpływu na twój udział w badaniu PAN-COVID

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa? Uczestnictwo w tym badaniu nie przyniesie Ci żadnych bezpośrednich korzyści. Naszym celem jest wykorzystanie informacji zebranych dla tego rejestru, aby pogłębić zrozumienie COVID-19 w trakcie ciąży i pomóc pracownikom służby zdrowia poprawić leczenie i zapobiegać chorobie.

Jakie jest możliwe ryzyko związane z udziałem? Nie ma żadnego ryzyka, które możemy przewidzieć biorąc udział w tym badaniu, ponieważ będziemy jedynie zbierać dane.

Co stanie się z wynikami tego badania naukowego? Wyniki tego badania zostaną opublikowane na stronie internetowej badania, w czasopiśmie medycznych oraz zaprezentowane na konferencjach medycznych. Nie zostaniesz zidentyfikowana w żadnym raporcie ani publikacji.

Kto organizuje i finansuje badania? Badanie to jest finansowane przez Brytyjską Radę ds. Badań Medycznych

Kto sprawdził to badanie? Badanie to uzyskało pozytywną opinię etyczną dotyczącą postępowania w NHS, wydaną przez Komisję Etyki Badań Haydock.

Wyniki podczas ciąży i u noworodków w badaniu COVID-19: Globalny rejestr kobiet dotkniętych COVID-19 w ciąży i ich noworodków, rozumiejąc historię naturalną, aby pokierować leczeniem i zapobieganiem

Co, jeśli coś pójdzie nie tak? W przypadku poniesienia uszczerbku na zdrowiu w związku z uczestnictwem w tym projekcie badawczym, nie ma specjalnych ustaleń dotyczących odszkodowań. Jeśli zostaniesz poszkodowana z powodu czyjegoś zaniedbania, możesz mieć podstawy do podjęcia działań prawnych. Niezależnie od tego, jeśli chcesz złożyć zażalenie lub masz jakiegokolwiek obawy dotyczące jakiegokolwiek aspektu sposobu, w jaki zostałaś potraktowana w trakcie tego badania, powinnaś natychmiast poinformować o tym badacza naukowego Christopa Leesa, c.lees@imperial.ac.uk. Dostępne są również standardowe mechanizmy składania zażaleń w ramach krajowej służby zdrowia

Jak wykorzystamy informacje o Tobie i Twoim dziecku? Imperial College London jest sponsorem tego badania i będzie działał jako administrator danych dla tego badania. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za dbanie o Twoje informacje i ich prawidłowe wykorzystanie. Imperial College London będzie przechowywać Twoje dane osobowe przez 10 lat po zakończeniu tego badania w odniesieniu do pierwotnych danych badawczych. Będziemy musieli wykorzystać informacje z Twojej dokumentacji medycznej do tego projektu badawczego.

Informacje te będą zawierać informacje o Twojej ciąży i ogólnym zdrowiu. Ludzie wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub w celu sprawdzenia Twoich zapisów, aby upewnić się, że badanie zostało przeprowadzone prawidłowo. Będziemy przechowywać wszystkie informacje o Tobie w bezpiecznym miejscu.

Podstawa prawna Jako uniwersytet wykorzystujemy dane osobowe do prowadzenia badań w celu poprawy zdrowia, opieki zdrowotnej i usług. Jako organizacja finansowana ze środków publicznych musimy zapewnić, że leżały to w interesie publicznym, iedy wykorzystujemy dane osobowe osób, które wyraziły zgodę na udział w badaniu. Oznacza to, że po wyrażeniu zgody na udział w tym badaniu naukowym wykorzystamy Twoje dane w sposób niezbędny do przeprowadzenia i analizy tego badania. Badania w dziedzinie zdrowia i opieki powinny służyć interesowi publicznemu, co oznacza, że musimy wykazać, że nasze badania służą interesom całego społeczeństwa. Robimy to zgodnie z Ramami polityki Wielkiej Brytanii w zakresie badań zdrowotnych i opieki społecznej.

Przekazywanie informacji międzynarodowo Może wystąpić wymóg przekazanie informacji do krajów spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (na przykład do partnera badawczego). Jeżeli informacje te zawierają dane osobowe, Imperial College London zapewni ich przekazanie zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych. Jeśli dane zostaną przekazane do kraju, który nie podlega decyzji Komisji Europejskiej (**WE**) w sprawie adekwatności w odniesieniu do jej standardów ochrony danych, Imperial College London zawrze umowę o udostępnieniu danych z organizacją je otrzymującą, która zawiera standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez WE, które zabezpieczają sposób przetwarzania danych osobowych.

Udostępnianie informacji osobo trzecim Do celów, o których mowa w niniejszej informacji o prywatności i opierając się na podstawach przetwarzania określonych powyżej, udostępnimy Twoje dane osobowe niektórym stronom trzecim.

- Innym pracownikom, agencjom, kontrahentom i usługodawcom Imperial College (na przykład dostawcy usług drukowania i korespondencji, komunikacji e-mailowej lub usług internetowych lub dostawcy, którzy pomagają nam w realizacji opisanych powyżej działań). Nasi zewnętrzni dostawcy usług są zobowiązani do zawarcia z nami umów o przetwarzaniu danych. Zezwalamy im na przetwarzanie Twoich danych osobowych jedynie w określonych celach i zgodnie z naszą polityką.
- Uniwersytetowi w Cardiff, który prowadzi bazę danych dla tego badania.

W ramach badań finansowanych ze środków publicznych udostępnimy zanonimizowane dane z tego badania innym, zatwierdzonym etycznie badaniom nad COVID-19. Dane, które mogłyby ciebie zidentyfikować, nie będą udostępniane.

Jakie są Twoje wybory dotyczące sposobu wykorzystania twoich informacji? Możesz zaprzestać brania udziału w badaniu w dowolnym jego momencie, bez podawania przyczyny, wysyłając e-mail na adres: c.lees@imperial.ac.uk, ale będziemy przechowywać informacje o Tobie, które już posiadamy.

- Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału w tym badaniu, chcielibyśmy kontynuować zbieranie informacji na temat Twojego zdrowia ze szpitala. Jeśli nie chcesz, aby tak się stało, powiedz nam, a my zaprzestaniemy tych czynności.
- Aby badania były wiarygodne, musimy zarządzać Twoją dokumentacją w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić Ci zobaczyć ani zmienić danych, które przechowujemy na Twój temat.

Wyniki podczas ciąży i u noworodków w badaniu COVID-19: Globalny rejestr kobiet dotkniętych COVID-19 w ciąży i ich noworodków, rozumiejąc historię naturalną, aby pokierować leczeniem i zapobieganiem

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są Twoje informacje? Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje informacje

- [na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
- pytając członka z zespołu badawczego
- wysyłając e-mail-a na adres pan-covid@cardiff.ac.uk

Zażalenie Jeśli chcesz złożyć zażalenie na temat sposobu, w jaki postępowaliśmy z Twoimi danymi osobowymi, należy skontaktować się z Inspektorem ds. ochrony danych osobowych w Imperial College London poprzez pocztę elektroniczną pod adresem dpo@imperial.ac.uk, telefonicznie pod numerem 020 7594 3502 i/lub pocztą pod adresem: Imperial College London, Inspektor ds. ochrony danych osobowych, Faculty Building Level 4, London, SW7 2AZ. Jeśli nie jesteś zadowolona z naszej odpowiedzi lub uważasz, że przetwarzamy Twoje dane osobowe w sposób niezgodny z prawem, możesz złożyć zażalenie do biura komisarza ds. Informacji (ICO). ICO zaleca, aby najpierw rozwiązać problemy z administratorem danych (nami) przed zaangażowaniem organu nadzoru. Po zakończeniu badania zachowamy niektóre dane, abyśmy mogli sprawdzić jego wyniki. Będziemy konstruować nasze raporty w taki sposób, aby nikt nie mógł się zorientować, że brałaś udział w tym badaniu.