

Gravidez e Resultados Neonatais na COVID-19: Um registro global das mulheres afetadas pela COVID-19 durante a gravidez e dos seus recém-nascidos, para compreender a história natural de modo a orientar o tratamento e a prevenção

Proposta para participar

Estamos a convidar as mulheres que tenham tido suspeita de terem contraído COVID-19 ou confirmado infeção por SRA-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19) durante a sua gravidez a dar o seu consentimento para participar neste estudo de investigação, recolhendo informações sobre a sua gravidez. Este formulário fornece informações sobre o estudo, incluindo os objetivos, os riscos e os benefícios de participar.

O QUE DEVERÁ SABER SOBRE ESTE ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO:

Qual é o objetivo do estudo? Este estudo tem como objetivo recolher informações sobre a COVID-19 e o SARS-CoV-2 na gravidez e em bebés de todo o mundo e agrupá-las num registo que a equipa de investigação irá utilizar para partilhar informação com profissionais de saúde de todo o mundo, permitindo-lhes melhorar os cuidados que prestam. Gostaríamos de saber mais sobre o efeito da COVID-19 no início da gravidez, no crescimento dos bebés, no parto prematuro e na possível infeção dos bebés.

As informações serão mantidas numa base de dados segura e utilizadas anonimamente para gerar atualizações periódicas para os profissionais de saúde. O sítio da Internet com estes relatórios e informações está aberto ao público <https://pan-covid.org/>

Porque fui escolhida? Foi escolhida para considerar participar porque provavelmente teve ou foi confirmado que teve COVID-19 durante a sua gravidez ou pouco tempo após o parto.

Tenho que participar? A decisão de participar ou não é totalmente sua. Se decidir participar irá receber este folheto informativo para guardar. Se decidir participar pode deixar de participar a qualquer momento sem indicar um motivo. Se deixar de participar a qualquer momento, ou se decidir não participar, não irá afetar os cuidados padrão que recebe. Se concordar em participar, iremos pedir-lhe que dê oralmente o seu consentimento, o qual será gravado.

O que me irá acontecer se participar? O seu profissional de saúde irá introduzir informações sobre a sua gravidez, o período pós-natal e sobre o seu bebé no sítio da Internet seguro do estudo. **Isto inclui o seu número do NHS, o número do NHS do seu bebé, a sua data de nascimento e a data de nascimento do seu bebé, as datas principais da gravidez e informações sobre a sua saúde e os resultados da gravidez. Não será contactada novamente. Iremos utilizar os números do NHS para associar os dados recolhidos às informações de saúde disponíveis rotineiramente relativamente a si e ao seu bebé sobre a gravidez e até aos 2 anos de idade do bebé.** Se o seu bebé for admitido numa unidade neonatal do NHS, serão obtidas informações da National Neonatal Research Database (Base de Dados Nacional de Investigação Neonatal) aprovada pela UK Health Research Authority (Autoridade de Investigação em Saúde do Reino Unido). **Também lhe iremos perguntar se deseja ser contactado em relação à sua participação em outros projetos de investigação eticamente aprovados relacionados com a COVID-19 e a gravidez. A sua decisão não irá afetar a sua participação no estudo PAN-COVID.**

Quais são os possíveis benefícios de participar? Não haverá nenhum benefício direto para si em participar neste estudo. O nosso objetivo é utilizar as informações recolhidas neste registo para melhorar a compreensão da COVID19 na gravidez e para ajudar os profissionais de saúde a melhorar o tratamento e a prevenção da doença.

Quais são os possíveis riscos de participar? Não prevemos que existam quaisquer riscos resultantes de participar neste estudo, uma vez que apenas iremos recolher dados.

O que irá acontecer aos resultados do estudo de investigação? Os resultados deste estudo serão publicados no sítio da Internet do estudo, em revistas médicas e apresentados em congressos médicos. Não será identificada em nenhum relatório ou publicação.

Quem está a organizar e a financiar a investigação? Este estudo é financiado pelo UK Medical Research Council (Conselho de Investigação Médica do Reino Unido.)

Quem analisou o estudo? Este estudo recebeu um parecer ético favorável da Haydock Research Ethics Committee (Comissão de Ética em Investigação Haydock) para ser realizado no NHS.

Gravidez e Resultados Neonatais na COVID-19: Um registro global das mulheres afetadas pela COVID-19 durante a gravidez e dos seus recém-nascidos, para compreender a história natural de modo a orientar o tratamento e a prevenção

E se algo correr mal? Se for prejudicada pela sua participação neste projeto de investigação, não existem acordos especiais de compensação. Se for prejudicada devido à negligência de alguém, então pode ter fundamento para uma ação legal. Independentemente disso, se desejar apresentar uma queixa ou se tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto da forma como foi tratada no decurso deste estudo, deverá informar imediatamente o Investigador Christoph Lees, através do e-mail c.lees@imperial.ac.uk. Os mecanismos normais de queixas do Serviço Nacional de Saúde também estão disponíveis para si

Como iremos utilizar a informação sobre si e sobre o seu bebé? O Imperial College London é o promotor deste estudo e irá atuar como o controlador dos dados para este estudo. Isto significa que somos responsáveis por cuidar das suas informações e por as utilizar adequadamente. O Imperial College London irá manter os seus dados pessoais durante 10 anos após a conclusão do estudo em relação aos dados primários da investigação. Iremos precisar de utilizar informações dos seus registos médicos para este projeto de investigação.

Esta informação irá incluir informações sobre a sua gravidez e estado de saúde em geral. As pessoas irão utilizar estas informações para realizar a investigação ou para verificar os seus registos para ter a certeza de que a investigação está a ser realizada corretamente. Iremos manter todas as informações sobre si seguras e protegidas.

Base legal Como universidade, utilizamos informações pessoais identificáveis para realizar investigações para melhorar a saúde, os cuidados e os serviços. Como uma organização financiada por fundos públicos, quando utilizamos informações pessoalmente identificáveis de pessoas que concordaram em participar em investigações, temos que garantir que tal é do interesse público. Isto significa que quando concorda em participar num estudo de investigação, iremos utilizar os seus dados nas formas necessárias para realizar e analisar o estudo de investigação. A investigação em saúde e cuidados deve servir o interesse público, o que significa que temos que demonstrar que a nossa investigação serve aos interesses da sociedade como um todo. Fazemos isto seguindo o UK Policy Framework for Health and Social Care Research (Quadro Político para a Investigação em Saúde e Proteção Social no Reino Unido).

Transferências internacionais Pode ser necessário transferir informações para países fora do Espaço Económico Europeu (por exemplo, para um parceiro de investigação). Sempre que esta informação contiver dados pessoais seus, o Imperial College London irá garantir que estes são transferidos de acordo com a legislação de proteção de dados. Se os dados forem transferidos para um país que não está sujeito a uma decisão de adequação da Comissão Europeia (CE) relativamente às suas normas de proteção de dados, o Imperial College London irá celebrar um acordo de partilha de dados com a organização destinatária que incorpora cláusulas contratuais-tipo aprovadas pela CE que salvaguardam a forma como os seus dados pessoais são tratados.

Partilha da sua informação com terceiros Para os fins referidos neste aviso de privacidade e de acordo com as bases de tratamento referidas acima, iremos partilhar os seus dados pessoais com determinados terceiros.

- Outros funcionários, agentes, contratantes e prestadores de serviços do Imperial College (por exemplo, fornecedores de serviços de impressão e correio, serviços de comunicação por e-mail ou serviços Web, ou fornecedores que nos ajudam a realizar qualquer uma das atividades descritas acima). Os nossos prestadores de serviços externos são obrigados a assinar acordos de tratamento de dados conosco. Apenas os autorizamos a processar os seus dados pessoais para fins específicos e de acordo com as nossas políticas.
- A Universidade de Cardiff, que está a gerir a base de dados para o estudo

Sendo uma investigação financiada por fundos públicos, iremos disponibilizar dados anonimizados deste estudo a outros estudos de investigação sobre a COVID-19 eticamente aprovados. Os dados que o possam identificar não serão partilhados.

Quais são as suas escolhas sobre como a sua informação é utilizada? Pode deixar de participar no estudo a qualquer momento, sem dar um motivo, enviando um e-mail para c.lees@imperial.ac.uk, mas iremos manter as informações que já temos sobre si.

- Se decidir deixar de participar no estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a sua saúde no hospital onde se encontra. Se não pretender que isto seja feito, informe-nos e iremos parar.
- Necessitamos gerir os seus registos em formas específicas para que a investigação seja fiável. Isto significa que não poderemos deixá-lo consultar ou alterar as informações que mantemos sobre si.

Gravidez e Resultados Neonatais na COVID-19: Um registro global das mulheres afetadas pela COVID-19 durante a gravidez e dos seus recém-nascidos, para compreender a história natural de modo a orientar o tratamento e a prevenção

Onde pode obter mais informações sobre como as suas informações são utilizadas Pode obter mais informações sobre como utilizamos as suas informações

- em www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- pedindo a alguém da equipa de investigação
- enviando um e-mail para pan-covid@cardiff.ac.uk

Queixa Se pretender apresentar uma queixa sobre a forma como tratámos os seus dados pessoais, contacte o Responsável pela protecção dos dados do Imperial College London através do e-mail dpo@imperial.ac.uk, ou por telefone através do número 020 7594 3502 e/ou por correio para a morada Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Se não estiver satisfeita com a nossa resposta ou se achar que estamos a processar os seus dados pessoais de uma forma que não é legal, pode apresentar uma queixa no Gabinete do Comissário para a Informação (ICO). O ICO recomenda que tente resolver o problema com o controlador dos dados (nós) antes de envolver o regulador. Após conclusão do estudo, iremos guardar alguns dos dados para que possamos verificar os resultados. Iremos escrever os nossos relatórios de uma forma em que ninguém possa concluir que participou no estudo.