

Rezultatele neonatale și în timpul sarcinii cu referire la COVID-19: Un registru global cu femeile infectate cu COVID-19 în timpul sarcinii și nou-născuți, cu înțelegere a istoricului natural cu scop de ghidare a tratamentului și de prevenire

Invitație de participare

Invităm femeile suspecte de COVID-19 sau confirmate cu infecția SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) în timpul sarcinii să consimtă să se alăture acestui studiu de cercetare, care permite colectarea de informații despre sarcină. Acest formular oferă informații despre studiu, inclusiv obiectivele, riscurile și beneficiile participării.

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI DESPRE ACEST STUDIU DE CERCETARE:

Care este scopul studiului? Acest studiu își propune să colecteze informații despre COVID-19 și SARS-CoV-2 de la femeile însărcinate și bebelușii din întreaga lume într-un registru pe care echipa de cercetare îl va folosi pentru a împărtăși informații cu profesioniștii din domeniul sănătății din întreaga lume, permițându-le să îmbunătățească îngrijirea oferită. Dorim să aflăm mai multe despre efectul COVID-19 în primele luni de de sarcină, asupra creșterii bebelușilor, nașterii premature și posibila infecție a bebelușilor.

Informațiile vor fi păstrate într-o bază de date sigură și utilizate în formă anonimă pentru a crea actualizări periodice pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Site-ul web cu aceste rapoarte și informații este făcut public la adresa <https://pan-covid.org/>

De ce am fost aleasă? Ați fost aleasă să valutați dacă doriți să participați deoarece ați fost suspectă sau confirmată cu virusul COVID-19 în timpul sarcinii sau imediat după sarcină.

Sunt obligată să particip? Este decizia dvs. dacă doriți să participați sau nu. Dacă decideți să participați vi se va da această fișă de informații pentru conservare. Dacă decideți să participați, aveți în continuare libertatea să vă retrageți în orice moment și fără a oferi vreun motiv. Decizia de retragere în orice moment sau decizia de a nu participa nu vor afecta standardul de îngrijire pe care îl primiți. Dacă doriți să participați, vă vom solicita să vă dați consimțământul verbal, care va fi înregistrat.

Ce mi se va întâmpla dacă particip? Medicul dumneavoastră va introduce informații despre sarcina, perioada postnatală și bebelușul dvs. pe site-ul de internet securizat. **Acestea vor include numărul dvs. NHS, numărul NHS al bebelușului dvs., data dvs. de naștere și data de naștere a bebelușului dvs., date importante din timpul sarcinii și informații privind starea de sănătate și analizele sarcinii. Nu veți fi contactată din nou. Vom folosi numerele NHS pentru a conecta datele colectate la informațiile sanitare disponibile de rutină ale dvs. în timpul sarcinii și ale bebelușului dvs. până la vârsta de 2 ani.** Dacă bebelușul dvs. este internat într-o unitate neonatală NHS, informațiile vor fi obținute din Baza de date națională de cercetare neonatală aprobată de Autoritatea britanică privind cercetarea medicală. Vă vom întreba, de asemenea, dacă ați fi dispusă să fiți contactată cu privire la participarea la alte proiecte de cercetare aprobate din punct de vedere etic cu referire la COVID-19 și sarcină, decizia dvs. în acest sens nu vă afectează participarea la studiul PAN-COVID.

Care sunt avantajele posibile ale participării? Nu există niciun avantaj direct pentru dvs. rezultat din participarea la acest studiu. Ne propunem să utilizăm informațiile colectate pentru acest registru pentru a îmbunătăți înțelegerea COVID-19 în timpul sarcinii și pentru a ajuta profesioniștii din domeniul sănătății să îmbunătățească tratamentul și prevenirea bolii.

Care sunt posibilele riscuri rezultate din participare? Nu există riscuri pe care să le putem prevedea de la participarea la acest studiu, deoarece vom colecta doar date.

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului de cercetare? Rezultatele acestui studiu vor fi publicate pe site-ul web dedicat al studiului, în revistele medicale și prezentate la conferințele medicale. Nu veți fi identificată în niciun raport sau publicație.

Cine organizează și finanțează studiul de cercetare? Acest studiu este finanțat de Consiliul de Cercetare Medicală din Marea Britanie

Rezultatele neonatale și în timpul sarcinii cu referire la COVID-19: Un registru global cu femeile infectate cu COVID-19 în timpul sarcinii și nou-născuți, cu înțelegere a istoricului natural cu scop de ghidare a tratamentului și de prevenire

Cine a aprobat studiul? Acest studiu a primit avizul favorabil pentru conduită în NHS prin Comitetul etic de cercetare Haydock (Haydock Research Ethics Committee).

Ce se întâmplă dacă apare ceva neprevăzut? Dacă suferiți vreo lezare în timpul participării la acest proiect de cercetare, nu există modalități speciale de compensare. Dacă suferiți lezări din cauza neglijenței cuiva, atunci puteți avea motive să înaintați acțiune în justiție. Indiferent de acest lucru, dacă doriți să depuneți reclamație sau aveți probleme cu privire la orice aspect al modului în care ați fost tratată pe parcursul acestui studiu, este necesar să informați imediat investigatorul Christoph Lees, c.lees@imperial.ac.uk. Sunt, de asemenea disponibile, mecanismele normale de reclamație ale Serviciului Național de Sănătate (National Health Service)

Cum vom utiliza informațiile despre dvs. și bebelușul dvs.? Colegiul Imperial Londra (Imperial College London) este sponsor pentru acest studiu și va acționa în calitate de controlor de date pentru acest studiu. Aceasta înseamnă că suntem responsabili de gestionarea și folosirea corectă a informațiilor. Imperial College London vă va păstra datele personale timp de 10 ani după finalizarea studiului în raport cu datele cercetării primare. Pentru acest proiect de cercetare este necesar să folosim informații din fișele dvs. medicale.

Aceste informații vor include informații despre sarcină și starea de sănătate generală. Aceste informații sunt folosite de persoane pentru cercetare sau pentru a verifica dosarul dvs. și a se asigura că cercetarea este efectuată corect. Vom păstra toate informațiile despre dvs. în mod sigur și protejat.

Temei juridic În calitate de universitate folosim informații de identificare personală pentru a efectua cercetări pentru îmbunătățirea sănătății, îngrijirii și serviciilor. În calitate de organizație finanțată public, trebuie să ne asigurăm că utilizarea de informații identificabile personal de la persoane care au acceptat să participe la cercetare se face în interes public. Acest lucru înseamnă că, atunci când sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare, vom folosi datele dvs. în modalitățile necesare pentru a realiza și analiza studiul de cercetare. Cercetarea în domeniul sănătății și îngrijirii trebuie să servească interesul public, ceea ce înseamnă că trebuie să demonstrăm că cercetarea noastră servește interesele societății în ansamblu. Facem acest lucru urmând Cadrul politic al Regatului Unit pentru Cercetare în domeniul sănătății și îngrijirii sociale.

Transferuri internaționale Transferul informațiilor către țări din afara Spațiului Economic European (de exemplu, către un partener de cercetare) poate fi necesar. În cazul în care aceste informații conțin datele dvs. personale, Imperial College London se va asigura că sunt transferate în conformitate cu legislația privind protecția datelor. Dacă datele sunt transferate într-o țară care nu se supune unei decizii adecvate a Comisiei Europene (CE) în ceea ce privește standardele sale de protecție a datelor, Imperial College London va încheia un acord de partajare a datelor cu organizația destinatară, care încorporează clauze contractuale standard aprobate de CE, care protejează modul de prelucrare a datelor dvs. cu caracter personal.

Partajarea informațiilor dvs. cu alte persoane În scopurile menționate în această notificare de confidențialitate și bazându-ne pe bazele de prelucrare, așa cum sunt expuse mai sus, vom împărtăși datele dvs. personale cu anumite terțe părți.

- Alți angajați, agenți, contractori și furnizori de servicii Imperial College (de exemplu, furnizori de servicii de imprimare și corespondență, servicii de comunicare prin e-mail sau servicii web sau furnizori care ne ajută să desfășurăm oricare dintre activitățile descrise mai sus). Furnizorii noștri de servicii terți trebuie să încheie acorduri de prelucrare a datelor cu noi. Le permitem să prelucrăm datele dvs. personale în scopuri specificate și în conformitate cu politicile noastre.

- Universitatea Cardiff (Cardiff University), care administrează baza de date pentru studiu

În calitate de cercetare finanțată din fonduri publice, vom pune la dispoziție date anonimizate din acest studiu pentru alte studii de cercetare aprobate din punct de vedere etic asupra COVID-19. Datele care vă pot identifica nu vor fi distribuite.

Care sunt alegerile dvs. despre modul în care sunt utilizate informațiile dvs.? Puteți înceta să faceți parte din studiu în orice moment, fără a da un motiv, trimițând un e-mail la c.lees@imperial.ac.uk, însă vom păstra informațiile despre dvs. pe care le avem deja.

Rezultatele neonatale și în timpul sarcinii cu referire la COVID-19: Un registru global cu femeile infectate cu COVID-19 în timpul sarcinii și nou-născuți, cu înțelegere a istoricului natural cu scop de ghidare a tratamentului și de prevenire

- Dacă alegeți să nu mai participați la studiu, am dori să continuăm să colectăm informații despre sănătatea dumneavoastră de la spitalul dumneavoastră. Dacă nu doriți acest lucru, comunicați-ne și vom înceta colectarea.
- Este necesar să vă gestionăm dosarul în moduri specifice pentru ca cercetarea să fie fiabilă. Aceasta înseamnă că nu vă vom putea permite să vedeți sau să modificați datele pe care le deținem despre dvs.

Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dvs. Puteți afla mai multe despre modul în care vă folosim informațiile

- pe www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- solicitând informații unui membru al echipei de cercetare
- prin trimiterea unui e-mail la pan-covid@cardiff.ac.uk

Reclamație Dacă doriți să adresați o reclamație cu privire la modul în care am gestionat datele dvs. personale, vă rugăm să contactați

Responsabilul cu protecția datelor de la Imperial College London prin e-mail la adresa dpo@imperial.ac.uk, prin telefon la 020

7594 3502 și/sau prin poștă către Responsabilul cu protecția datelor de la Imperial College London, ofițer de protecție a datelor, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Dacă nu sunteți mulțumită de răspunsul nostru sau credeți că prelucrăm datele dvs. personale într-un mod care nu este legal, vă puteți adresa Oficiului Comisarului pentru Informații (Information Commissioner's Office - ICO). ICO recomandă mai întâi să încercați să rezolvați problemele cu controlorul de date (noi) înainte de a implica regulatorul. După finalizarea studiului, vom păstra o parte din date, astfel încât să putem verifica rezultatele.

Ne vom scrie rapoartele într-un mod prin care nimeni să poată deduce că ați participat la studiu.