

Výsledky týkajúce sa tehotenstva a novorodencov v súvislosti s ochorením COVID-19: celosvetový súpis žien, ktoré počas tehotenstva ovplyvnilo ochorenie COVID-19, a ich novorodencov – porozumenie prirodzenej histórii na usmernenie liečby a prevencie

Pozvánka na účasť

Vyzývame ženy, ktoré mali predpokladané ochorenie COVID-19 alebo potvrdenú infekciu vírusom SARS-CoV-2 (vírus spôsobujúci ochorenie COVID-19) počas svojho tehotenstva, aby dali súhlas na účasť v tejto výskumnej štúdii zbierajúcej informácie o ich tehotenstve. Tento informačný hárok poskytuje informácie o štúdiu vrátane jej cieľov, rizík a výhod účasti v nej.

ČO BY STE MALI VEDIEŤ O TEJTO VÝSKUMNEJ ŠTÚDII:

Čo je cieľom štúdie? Táto štúdia sa snaží zozbierať informácie o ochorení COVID-19 a víruse SARS-CoV-2 v súvislosti s tehotenstvom a novorodencami z celého sveta do súpisu, ktorý výskumný tím použije na zdieľanie informácií so zdravotníckymi pracovníkmi na celom svete, vďaka čomu budú môcť poskytnúť lepšiu zdravotnú starostlivosť. Radi by sme sa dozvedeli viac o účinku COVID-19 na skoré tehotenstvo, rast novorodencov, predčasný pôrod a možnú infekciu novorodencov.

Informácie budú držané v bezpečnej databáze a použijú sa anonymným spôsobom na tvorbu pravidelných aktualizácií pre zdravotníckych pracovníkov. Webová stránka s týmito správami a informáciami je voľne prístupná verejnosti na adrese <https://pan-covid.org/>.

Prečo som bola vybraná? Boli ste vybraná, aby ste zvažila svoju účasť v štúdiu, pretože ste mali predpokladané alebo potvrdené ochorenie COVID-19 počas tehotenstva alebo tesne po ňom.

Musím sa štúdie zúčastniť? Rozhodnutie, či sa štúdie zúčastníte alebo nie, je na Vás. Ak sa jej rozhodnete zúčastniť, dostanete informačný hárok, ktorý si ponecháte. Ak sa jej rozhodnete zúčastniť, stále z nej budete môcť kedykoľvek vystúpiť, a to bez uvedenia dôvodu. Rozhodnutie z nej kedykoľvek vystúpiť alebo rozhodnutie nezúčastniť sa jej neovplyvní štandard zdravotnej starostlivosti, ktorú dostávate. Ak súhlasíte s účasťou v štúdiu, požiadame Vás, aby ste dali ústny súhlas, ktorý bude nahraný.

Čo sa mi stane, ak sa jej zúčastním? Váš zdravotný pracovník zadá informácie o Vašom tehotenstve, období po ňom a Vašom novorodeniaku na bezpečnú webovú stránku štúdie. **Budú zahŕňať Vaše číslo štátnej zdravotnej starostlivosti (NHS), číslo NHS Vášho novorodeniaku, Váš dátum narodenia a dátum narodenia Vášho novorodeniaku, kľúčové dátumy tehotenstva a informácie o Vašom zdravotnom stave a výsledkoch tehotenstva. Nebudete opäť kontaktovaná. Číslo NHS použijeme na prepojenie zozbieraných údajov s Vašimi bežne dostupnými zdravotnými informáciami týkajúcimi sa tehotenstva a Vášho novorodeniaku až do veku 2 rokov.** V prípade prijatia Vášho novorodeniaku na novorodeneckú jednotku NHS, informácie budú získané z Národnej novorodeneckej výskumnej databázy schválenej Úradom pre výskum zdravia Spojeného kráľovstva. **Tiež sa Vás spýtame, či by ste si želala byť kontaktovaná v súvislosti s účasťou na iných eticky schválených výskumných projektoch týkajúcich sa ochorenia COVID-19 a tehotenstva. Vaše rozhodnutie v tejto otázke však neovplyvní Vašu účasť v štúdiu PAN-COVID.**

Aké sú možné výhody účasti? Z účasti v tejto štúdiu nebudete mať žiadny priamy prospech. Informácie zozbierané pre tento súpis sa snažíme použiť na lepšie porozumenie ochorenia COVID-19 počas tehotenstva a na pomoc zdravotníckym pracovníkom zlepšiť liečbu a prevenciu tohto ochorenia.

Aké sú možné riziká účasti? Nepredpokladáme, že by z účasti v tejto štúdiu plynuli nejaké riziká, keďže budeme len zbierať údaje.

Čo sa stane s výsledkami výskumnej štúdie? Výsledky tejto štúdie budú publikované na webovej stránke štúdie a v zdravotných periodikách a budú prezentované na zdravotných konferenciách. V žiadnej správe ani publikácii nebudete identifikovaná.

Kto výskum organizuje a financuje? Túto štúdiu financuje Rada pre lekársky výskum Spojeného kráľovstva.

Kto štúdiu posúdil? Štúdia obdržala kladné etické stanovisko na realizáciu v rámci NHS od Haydockovej výskumnej etickej komisie.

Čo ak niečo nevyjde? Ak prídete k ujme z dôvodu účasti na tomto výskumnom projekte, neuplatňujú sa žiadne opatrenia na vyplácanie náhrad. Ak prídete k ujme z dôvodu niekoho nedbanlivosti, budete mať dôvod na podniknutie právnych krokov. Ak chcete bez ohľadu na vyššie uvedené skutočnosti podať

Výsledky týkajúce sa tehotenstva a novorodencov v súvislosti s ochorením COVID-19: celosvetový súpis žien, ktoré počas tehotenstva ovplyvnilo ochorenie COVID-19, a ich novorodencov – porozumenie prirodzenej histórii na usmernenie liečby a prevencie

sťažnosť alebo ak máte akékoľvek obavy o akomkoľvek aspekte spôsobu, akým sa počas tejto štúdie s Vami zaobchádzalo, potom by ste mala okamžite informovať skúšajúceho Christopa Leesa na adrese c.lees@imperial.ac.uk. Sú Vám tiež k dispozícii bežné mechanizmy štátnej zdravotnej starostlivosti (NHS) pre podávanie sťažností.

Ako použijeme informácie o Vás a Vašom novorodeniaku? Imperial College London je zadávateľom tejto štúdie a bude v nej účinkovať ako prevádzkovateľ údajov. Znamená to, že zodpovedáme za ochranu Vašich údajov a ich správne použitie. Imperial College London bude Vaše osobné údaje uchovávať po dobu 10 rokov od skončenia štúdie vo vzťahu k údajom primárneho výskumu. V tomto výskumnom projekte budeme musieť použiť informácie z Vašich zdravotných záznamov.

Tieto informácie budú zahŕňať informácie o Vašom tehotenstve a všeobecnom zdravotnom stave. Ľudia tieto informácie použijú na vykonávanie výskumu alebo aby skontrolovali Vaše záznamy s cieľom uistiť sa, že sa výskum uskutočňuje správne. Všetky informácie o Vás uchováme v bezpečí.

Právny základ Ako univerzita používame informácie, na základe ktorých je možné ľudí identifikovať, na vykonávanie výskumu s cieľom zlepšiť zdravotný stav, starostlivosť a služby. Ako organizácia financovaná z verejných zdrojov musíme zabezpečiť, aby použitie informácií, na základe ktorých možno ľudí identifikovať, od osôb, ktoré súhlasili s účasťou vo výskume, bolo vo verejnom záujme. Znamená to, že keď budete súhlasiť s účasťou vo výskumnej štúdii, Vaše údaje použijeme spôsobom, ktorý bude potrebný na vykonanie a analyzovanie výskumnej štúdie. Výskum v oblasti zdravia a zdravotnej starostlivosti by mal slúžiť verejnému záujmu, čo znamená, že musíme preukázať, že náš výskum slúži záujmom spoločnosti ako celku. Dosahujeme to tým, že sa riadime Politickým rámcom pre výskum v oblasti zdravia a sociálnej starostlivosti Spojeného kráľovstva.

Prenesenie do zahraničia Môže existovať požiadavka informácie preniesť do krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru (napríklad výskumnému partnerovi). V prípadoch, keď tieto informácie obsahujú Vaše osobné údaje, Imperial College London zabezpečí, aby boli prenesené v súlade s predpismi na ochranu osobných údajov. Ak budú údaje prenesené do krajiny, ktorá nepodlieha rozhodnutiu o primeranosti Európskej

komisie (EK) vzhľadom na jej štandardy ochrany osobných údajov, Imperial College London uzavrie zmluvu o zdieľaní osobných údajov s prijímateľskou organizáciou obsahujúcu štandardné zmluvné klauzuly schválené EK, ktorá zabezpečí spôsob spracúvania Vašich osobných údajov.

Zdieľanie Vašich informácií s inými Na účely, ktoré boli spomenuté v tomto ozname o ochrane osobných údajov, a v závislosti od základných princípov spracúvania uvedených vyššie budeme Vaše osobné údaje zdieľať s istými tretími stranami:

- iní zamestnanci, zástupcovia, dodávatelia a poskytovatelia služieb univerzity Imperial College (napríklad dodávatelia tlačiarenských a poštových služieb, emailových komunikačných služieb alebo webových služieb alebo dodávatelia, ktorí nám pomáhajú vykonávať ktorúkoľvek z vyššie opísaných aktivít). Od našich nezávislých poskytovateľov služieb sa vyžaduje uzavrieť s nami zmluvy o spracúvaní údajov. Povoľujeme im spracúvať Vaše osobné údaje iba na konkrétne účely a v súlade s našimi politikami,
- Cardiffská univerzita, ktorá prevádzkuje databázu štúdie.

Keďže ide o výskum financovaný z verejných zdrojov, anonymizované údaje z tejto štúdie prístupníme iným eticky schváleným výskumným štúdiám ochorenia COVID-19. Údaje, na základe ktorých by Vás bolo možné identifikovať, poskytnuté nebudú.

Aké máte možnosti, pokiaľ ide o spôsob použitia Vašich údajov? Zo štúdie môžete kedykoľvek vystúpiť, a to bez uvedenia dôvodu, zaslaním emailu na adresu c.lees@imperial.ac.uk, pričom informácie, ktoré o Vás už máme, si ponecháme.

- Ak sa rozhodnete zo štúdie vystúpiť, radi by sme naďalej zbierali informácie o Vašom zdravotnom stave z Vašej nemocnice. Ak s týmto nesúhlasíte, povedzte nám to a my túto činnosť ukončíme.
- Na to, aby bol výskum spoľahlivý, musíme Vaše záznamy spravovať špecifickým spôsobom. Znamená to, že Vám nebudeme môcť umožniť nahliadnúť do údajov, ktoré o Vás máme, ani ich zmeniť.

Kde môžete zistiť viac o tom, ako sa Vaše údaje používajú?

Viac o tom, ako Vaše údaje používame, môžete zistiť

- na adrese www.hra.nhs.uk/information-about-patients/,
- položením otázky členovi výskumného tímu,

VÝSLEDKY TÝKAJÚCE SA TEHOTENSTVA A NOVORODENCOV V SÚVISLOSTI S OCHORENÍM COVID-19

Výsledky týkajúce sa tehotenstva a novorodencov v súvislosti s ochorením COVID-19: celosvetový súpis žien, ktoré počas tehotenstva ovplyvnilo ochorenie COVID-19, a ich novorodencov – porozumenie prirodzenej histórii na usmernenie liečby a prevencie

- zaslaním emailu na adresu pan-covid@cardiff.ac.uk.

Sťažnosť Ak chcete podať sťažnosť týkajúcu sa spôsobu, ako sme nakladali s Vašimi osobnými údajmi, kontaktujte, prosím, úradníka pre ochranu údajov univerzity Imperial College London emailom na adrese dpo@imperial.ac.uk, telefonicky na čísle 020 7594 3502 a/alebo dopisom adresovaným na adresu Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Ak nebudete spokojná s našou odpoveďou alebo sa budete domnievať, že Vaše osobné údaje spracúvame nezákonným spôsobom, môžete podať sťažnosť na Úrad komisára pre informácie (ICO). ICO odporúča, aby ste sa najprv pokúsila vyriešiť záležitosti s prevádzkovateľom údajov (my) pred tým, než sa obrátite na regulátora. Keď štúdiu ukončíme, niektoré z údajov si ponecháme, aby sme mohli skontrolovať výsledky. Svoje správy napíšeme tak, aby nikto nemohol zistiť, že ste sa štúdie zúčastnila.