## Arkusz informacyjny pełnomocnika/opiekuna lub najbliższego krewnego

Wersja: 4.0, 8 listopada 2023 r.

Lokalny główny badacz: [local\_lead\_investigator\_name]

Główny badacz: dr J.K. Baillie, Uniwersytet w Edynburgu

### Wstęp

Rozpoczynamy badanie naukowe z udziałem osób cierpiących na ciężką chorobę (taką jak Covid-19, grypa lub sepsa).

Jesteś osobą reprezentującą najlepsze interesy pacjenta, który może uczestniczyć w tych badaniu, dlatego zwracamy się do ciebie. Prosimy o odłożenie na bok własnych poglądów i rozważenie, co jest najlepsze dla pacjenta oraz jakie mogą być życzenia i odczucia pacjenta. Ważne jest, aby przed podjęciem decyzji rozumieć, dlaczego takie badanie jest prowadzone i z czym się będzie wiązać.

Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji. Prosimy nas zapytać o wszelkie wyjaśnienia lub dodatkowe informacje i nie spieszyć się z podjęciem decyzji. Twoja decyzja jest całkowicie dobrowolna. Decyzja, którą podejmiesz, nie wpłynie w żaden sposób na opiekę nad pacjentem lub otrzymywane leczenie.

### O co chodzi w tym badaniu?

Choroby zakaźne i ciężkie urazy dotykają co roku miliony ludzi na całym świecie. Większość przypadków jest łagodna, ale niektóre osoby zapadają na ciężką chorobę. Podatność na krytyczne choroby zależy od naszych genów (lub DNA). Gdybyśmy znaleźli geny powodujące, że niektórzy ludzie są bardziej narażeni, być może w przyszłości moglibyśmy opracować lepsze metody leczenia pacjentów.

### KTO BĘDZIE UCZESTNICZYŁ W TYM BADANIU?

GenOMICC to współpraca lekarzy i naukowców, którzy starają się lepiej zrozumieć krytyczną chorobę.

W przyszłości możemy również współpracować w prowadzonych badaniach z innymi organizacjami.

### Co się stanie, jeśli twój przyjaciel lub krewny weźmie udział w tym badaniu?

Poprosimy cię o potwierdzenie udziału przyjaciela lub krewnego poprzez podpisanie formularza zgody. Pobrana zostanie pojedyncza próbka krwi (4 ml; około 1 łyżeczki) w celu pobrania próbki DNA. Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie można będzie pobrać próbki krwi, w pewnych okolicznościach można pobrać próbkę śliny.

### Co stanie się z próbkami?

Użyjemy próbki krwi do ekstrakcji i analizy DNA pacjenta, co może obejmować sekwencjonowanie całego genomu. Genom to „instrukcja obsługi” organizmu, która zawiera informacje potrzebne do zbudowania, obsługi i naprawy organizmu. Genom składa się z 3 miliardów liter kodu genetycznego.

Dane z próbki krwi, wraz z danymi dotyczącymi zdrowia pacjenta, zostaną przeanalizowane przez badaczy i porównane z DNA i danymi zdrowotnymi reszty populacji oraz innych osób cierpiących na krytyczne choroby z różnych przyczyn. Pomoże nam to szukać wzorców dotyczących wpływu chorób na ludzi i potencjalnie znaleźć przyczynę czynników chorobowych, które wpływają na łagodność lub ciężkość choroby.

Za twoją zgodą przechowamy próbkę DNA pacjenta i wykorzystamy ją do przyszłych, etycznie zatwierdzonych, medycznych badań naukowych. Czasami te badania mogą być prowadzone w placówkach w innych krajach lub w placówkach zapewnianych przez organizacje komercyjne, ale próbka pacjenta zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać przepisom brytyjskim.

### Jakie dane są analizowane?

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić dane twojego przyjaciela lub krewnego i kontrolować, kto ma do nich dostęp. Badacze będą mieć dostęp do następujących zanonimizowanych danych (co oznacza, że imię i nazwisko, data urodzenia i inne dane identyfikacyjne zostały usunięte):

* Dane pacjenta z badań klinicznych
* Elektroniczne kopie całej przeszłej i przyszłej dokumentacji pacjenta z NHS, od lekarza rodzinnego i z innych organizacji (takich jak NHS Digital i organy zdrowia publicznego)
* Informacje o wszelkich chorobach lub pobytach w szpitalu – w tym informacje, które mogą ci się wydawać niezwiązane z pacjentem
* Kopie dokumentacji szpitalnej lub klinicznej, akt medycznych, danych od służb społecznych oraz z lokalnych lub krajowych rejestrów chorób, a także dane z innych badań, w których pacjent uczestniczył
* Odpowiednie zdjęcia z dokumentacji NHS pacjenta, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie
* Dane z innych rejestrów badawczych i badań, które mogą być istotne

Oryginalne dokumenty pacjenta pozostaną w NHS. Dane pacjenta będziemy umieszczać w bezpiecznych systemach analitycznych. Pobieranie danych z tych systemów będzie ograniczone do danych, których nie można w żaden sposób wykorzystać do ponownej identyfikacji uczestnika.

Informacje będą wykorzystywane wyłącznie w celu medycznych badań naukowych lub do skontaktowania się z pacjentem w sprawie udziału w przyszłych badaniach. Nie będą one wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących dostępności przyszłych usług, takich jak ubezpieczenie.

Jeżeli będzie ryzyko, że pacjent może zostać zidentyfikowany, jego dane będą wykorzystywane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie zweryfikowane przez komisję etyczną i / lub sponsora.

### Czy dane pacjenta będą poufne?

Tak. Wszystkie informacje zbierane przez nas w trakcie badań będą poufne. Istnieją surowe przepisy chroniące prywatność uczestników badań naukowych na każdym etapie. Podczas tego badania badacze będą potrzebować dostępu do danych i dokumentacji medycznej pacjenta.

Aby upewnić się, że badanie jest prowadzone prawidłowo, poprosimy cię o zgodę na dostęp odpowiednich przedstawicieli sponsora lub organów NHS do dokumentacji medycznej pacjenta i danych zebranych podczas badania, jeśli będzie to istotne dla udziału pacjenta w badaniu. Sponsor jest odpowiedzialny za całościowe zarządzanie badaniem oraz zapewnienie ubezpieczenia i odszkodowania.

### Czy udział w tym badaniu wiąże się z jakimiś korzyściami lub trudnościami?

Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi bezpośrednimi korzyściami, ale mamy nadzieję, że to badanie może w przyszłości pomóc innym osobom, które poważnie zachorują. Istnieje bardzo mała szansa, że na podstawie DNA odkryjemy informacje o zdrowiu pacjenta. Jeśli tak się stanie, postaramy się skontaktować z zespołem opieki klinicznej pacjenta w celu wyjaśnienia wyników. Może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych testów. Informacje te mogą być skomplikowane i trudne do pewnego zinterpretowania, i mogą się zmieniać z czasem, w miarę poprawy wiedzy o genomie. Z tego powodu znaczenie tych informacji zostanie pacjentowi wyjaśnione przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

### Czy skontaktujecie się z pacjentem ponownie?

Z DNA można się wiele dowiedzieć, ale jeszcze więcej możemy się dowiedzieć z badania komórek we krwi pacjenta lub z innych badań. Z tego powodu możemy skontaktować się z pacjentem w przyszłości w sprawie udziału w badaniach związanych z chorobami krytycznymi. Co ważne, wyrażając zgodę na tę pierwszą próbkę krwi, nie wyrażasz automatycznie zgody na dalsze próbki krwi. Ty, lub w miarę możliwości sam pacjent, możesz teraz wyrazić zgodę na próbkę krwi, a następnie odmówić w razie ponownej prośby w przyszłości.

Badacze GenOMICC mogą też skontaktować się z tobą bezpośrednio lub za pośrednictwem zespołu opieki klinicznej pacjenta w sprawie innych badań, w których twój przyjaciel lub krewny może zechcieć wziąć udział. Badania te mogą dotyczyć chorób lub różnic biologicznych między ludźmi. Może to wynikać z tego, że naukowcy przyjrzeli się już danym zdrowotnym pacjenta lub danym z pobranych próbek i chcieliby uzyskać dalsze informacje na podstawie tych ustaleń. Możesz zgodzić się na udział w dalszych badaniach lub odmówić. Nie wpłynie to w żaden sposób na to badanie ani na przechodzone leczenie.

### Co się stanie, jeśli nie udzielę zgody?

Absolutnie nic. Możesz nie wyrazić zgody. W żaden sposób nie wpłynie to na leczenie otrzymywane przez pacjenta.

### Czy mogę w dowolnym momencie zażądać wycofania pacjenta z badania?

Tak, możesz w każdej chwili wycofać pacjenta z badania bez podania przyczyny i bez uszczerbku dla opieki medycznej pacjenta. Wszystkie próbki pobrane od pacjenta zostaną wtedy zniszczone. Dotyczy to tak rodziców chcących wycofać dziecko z badania, jak i krewnych/doradców chcących wycofać się w imieniu kogoś innego.

Jeśli zdecydujesz się wycofać pacjenta z badania, żadne nowe informacje o pacjencie nie będą gromadzone, ale informacje, które już zostały zebrane, będą nadal wykorzystywane do badania.

Do zarejestrowania tej decyzji konieczny jest formularz wycofania z badania. Formularz można otrzymać od pracownika służby zdrowia lub pobrać ze strony internetowej GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

### Co zrobić w razie problemów lub aby uzyskać więcej informacji na temat badania?

Jeśli chcesz uzyskać więcej informacji na temat badania, możesz skontaktować się z lokalnym głównym badaczem [local\_lead\_investigator\_name] lub z koordynatorem badania [study\_coordinator\_name] przez telefon: [study\_coordinator\_phone\_number] lub e-mail [study\_coordinator\_email\_address]

Jeśli chcesz omówić to badanie z osobą niezależną od zespołu badawczego, skontaktuj się z następującą osobą: David Dorward; tel. 0131 650 1000 lub e-mail: David.dorward@ed.ac.uk

Jeśli chcesz złożyć skargę w sprawie badania, skontaktuj się z: [Enter local patient experience team or complaint contact information / Patient Advice and Liaison Service (PALS) details]

## Rozporządzenie o ochronie danych osobowych (RODO) Informacje dla uczestników

Brytyjskie rozporządzenie o ochronie danych osobowych (brytyjskie RODO), dostosowane Ustawą z 2018 r. o ochronie danych, reguluje przetwarzanie (przechowywanie lub wykorzystywanie) danych osobowych w Wielkiej Brytanii. Otrzymujesz te informacje, bo jesteś uczestnikiem tego badania klinicznego. Poniższe informacje wyjaśniają, jakie dotyczące cię dane są przechowywane i kto je przechowuje.

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian są współsponsorami tego badania z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Wykorzystamy informacje uzyskane od pacjenta i/lub z dokumentacji medycznej pacjenta do przeprowadzenia badania i będziemy pełnić rolę administratora danych z badania. Oznacza to, że będziemy odpowiedzialni za właściwe przechowywanie i wykorzystywanie danych pacjenta. Współsponsorzy będą przechowywać identyfikowalne informacje o pacjencie przez 5 lat po zakończeniu badania.

Prawa pacjenta do dostępu, zmiany lub przenoszenia informacji są ograniczone, bo musimy zarządzać informacjami dotyczącymi pacjenta w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli pacjent wycofa się z badania, zachowamy te informacje dotyczące pacjenta, które już uzyskaliśmy. Aby chronić prawa pacjenta, będziemy wykorzystywać minimalną ilość danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

### Podanie danych osobowych bezpośrednio, np. ustnie, w kwestionariuszu lub od świadczeniodawcy

[NHS site name] zachowa imię i nazwisko, numer NHS i dane kontaktowe osoby, w imieniu której wyrażasz zgodę, aby skontaktować się z nią w sprawie badania, a także zadbać o zarejestrowanie odpowiednich informacji o badaniu na potrzeby opieki nad pacjentem oraz w celu nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian oraz organizacji regulacyjnych mogą przejrzeć dokumentację medyczną i badawczą pacjenta, aby sprawdzić dokładność badania. [NHS site name] przekaże te dane do Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian wraz z informacjami zebranymi od pacjenta i z dokumentacji medycznej pacjenta. Jedynymi osobami z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian, które będą miały dostęp do informacji umożliwiających identyfikację pacjenta, będą osoby, które będą musiały skontaktować się z pacjentem w sprawie kontynuacji badania lub audytu procesu gromadzenia danych.

[NHS site name] będzie przechowywać informacje umożliwiające identyfikację osoby, w imieniu której wyrażasz zgodę, przez 5 lat po zakończeniu badania.

Podanie danych osobowych pośrednio, np. z dokumentacji medycznej pacjenta

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian uzyskają informacje o pacjencie na potrzeby tego badania naukowego od [NHS site name]. Informacje te będą obejmować imię i nazwisko / numer NHS / dane kontaktowe pacjenta oraz informacje zdrowotne, które są uważane za specjalną kategorię danych. Wykorzystamy te informacje, aby uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta (w stosownych przypadkach) oraz do dalszych badań.

### Wykorzystanie danych do przyszłych badań

Jeśli zgodzisz się, aby osoba, w imieniu której wyrażasz zgodę, wzięła udział w badaniu naukowym, informacje na temat stanu zdrowia tej osoby oraz zapewnianej opieki mogą zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania naukowe w tej instytucji oraz w innych instytucjach. Instytucjami tymi mogą być uniwersytety, organizacje NHS lub firmy zajmujące się badaniami w dziedzinie zdrowia i opieki w tym kraju lub za granicą. Dane pacjenta będą wykorzystywane przez organizacje i naukowców wyłącznie w celu prowadzenia badań zgodnie z [brytyjskimi Ramowymi zasadami prowadzenia badań nad zdrowiem i opieką społeczną**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Dane pacjenta mogą zostać wykorzystane do badań dotyczących dowolnego aspektu zdrowia lub opieki i mogą być łączone z informacjami o pacjencie z innych źródeł w posiadaniu naukowców, NHS lub rządu. Jeśli informacje te mogłyby pozwolić na identyfikację osobę, w imieniu której wyrażasz zgodę, będą przechowywane w sposób bezpieczny, z zachowaniem rygorystycznych kryteriów uzyskiwania dostępu.

### Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

Więcej informacji o wykorzystaniu danych osoby, w imieniu której wyrażasz zgodę, oraz o podstawie prawnej naszej działalności, można znaleźć w naszej Polityce prywatności na stronie [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Więcej informacji na temat wykorzystywania danych osobowych przez placówki NHS można znaleźć na stronie internetowej Urzędu ds. Badań Naukowych (Health Research Authority, HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Jeśli chcesz złożyć skargę w sprawie przetwarzania danych osobowych pacjenta, możesz skontaktować się z naszym inspektorem ochrony danych, który zbada sprawę. Jeśli uznasz naszą odpowiedź za niewystarczającą lub stwierdzisz, że przetwarzamy dane osobowe pacjenta w sposób niezgodny z prawem, możesz złożyć skargę do Biura Komisarza ds. Informacji (Information Commissioner’s Office, ICO) na stronie [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uniwersytet w Edynburgu**Data Protection OfficerGovernance and Strategic PlanningUniversity of EdinburghOld CollegeEdinburghEH8 9YLTel: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk | **NHS Lothian**Data Protection OfficerNHS LothianWaverley Gate2-4 Waterloo PlaceEdinburghEH1 3EGTel: 0131 465 5444Lothian.DPO@nhs.net  |  |