## Foaie informativă pentru participanți

Versiunea: 4.0, 8 noiembrie 2023

Cercetător Principal, nivel local: [local\_lead\_investigator\_name]

Cercetător Șef: Dr JK Baillie, Universitatea Edinburg

### Introducere

Întreprindem în momentul de față o cercetare științifică care implică persoane cu boli severe (cum ar fi Covid-19, gripă-influenza, septicemie și alte cauze ale afecțiunilor critice), precum și voluntari sănătoși, acesta fiind motivul pentru v-am contactat.

Înainte de a decide dacă luați parte în aceasta, este important să înțelegeți de ce anume se întreprinde cercetarea și ce anume ar implica acest lucru pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să luați tot timpul necesar pentru a citi următoarele informații cu atenție. Dacă există ceva care nu vă este clar, sau despre care doriți informații suplimentare, vă rugăm să ne întrebați despre aceasta și să nu vă grăbiți să luați o decizie. Decizia dumneavoastră este luată în mod complet voluntar. Decizia nu va afecta în niciun fel îngrijirea sau tratamentul dumneavoastră.

### La ce se referă studiul?

Bolile infecțioase și rănirile grave afectează milioane de persoane în întreaga lume, în fiecare an. Cele mai mute cazuri sunt ușoare, dar unele persoane se pot îmbolnăvi foarte rău. Genele noastre (sau ADN) determină cât de vulnerabili suntem față de afecțiunile critice. Dacă am putea descoperi gene care fac ca unele persoane să fie mai vulnerabile, există o posibilitate să putem dezvolta tratamente mai eficiente pentru pacienți, în viitor.

### Ce se întâmplă dacă iau parte în acest studiu?

Vi se va cere să vă confirmați consimțământul prin semnarea unui formular de consimțământ. Se va preleva o singură mostră de sânge (4 mililitri; aproximativ o linguriță) pentru a extrage o mostră de ADN. Dacă, indiferent de motiv, nu puteți da o mostră de sânge, este posibil ca, în anumite circumstanțe, să se preleveze o mostră de salivă în locul acesteia.

Dacă tocmai v-ați recuperat în urma unei boli grave, atunci este posibil ca noi să fi cerut unei alte persoane să decidă în numele dumneavoastră dacă ați dori să participați. Dacă acesta este cazul, este posibil să deținem deja o mostră din ADN-ul dumneavostră și am dori să ne dați consimțământul pentru a-l putea folosi în scopul cercetării.

### Ce se va întâmpla cu mostrele?

Vom folosi mostra dumneavoastră de sânge pentru vă a extrage și analiza ADN-ul, ceea ce ar include întreaga secvență a genomului dumneavoastră. Genomul dumneavoastră este „manualul de instrucțiuni” al corpului propriu, care conține informațiile necesare pentru alcătuirea, funcționarea și repararea dumneavoastră. Genomul personal este alcătuit din până la 3 miliarde de litere din ADN-ul dumneavoastră.

Informațiile provenind din mostra dumneavoastră de sânge, împreună cu informațiile privind starea Dvs. de sănătate, vor fi analizate de cercetători și comparate cu ADN-ul și informațile privind starea de sănătate a restului populației, precum și cu informațiile altor persoane cu afecțiuni critice care au alte cauze la bază. Acest lucru ne va ajuta să încercăm să găsim anumite tipare în modul în care bolile afectează persoanele și, posibil, să găsim o cauză a factorilor de boală care afectează cât de ușoară sau severă poate fi o boală anume.

Cu permisiunea dumneavoastră, vom pune la păstrare mostra de ADN de la Dvs. și o vom folosi în cadrul altor cercetări medicale viitoare care beneficiază de aprobare etică. Este posibil ca o parte a acestei cercetări să folosească locații din alte țări, sau care au fost puse la dispoziție de organizații de tip comercial, dar mostra Dvs. se va afla întotdeauna sub controlul cercetătorilor de la GenOMICC sau de la organizațiile partnere, fiind sub incidența regulamentelor din Regatul Unit.

### CINE VA FI IMPLICAT ÎN STUDIU?

GenOMICC este o colaborare între doctori și oameni de știință care încearcă să înțeleagă mai bine afecțiunile critice.

Este posibil ca, în viitor, să intrăm în partneriat cu alte organizații pentru a întreprinde studii de cercetare.

### Ce date anume vor fi cercetate?

Cercetătorii din partea GenOMICC și a partenerilor de proiect vor proteja informațiile dumneavoastră în orice moment și vor controla cine anume are acces la acestea. Cercetătorii vor accesa următoarele informații „dezidentificate” (ceea ce înseamnă că numele, data nașterii și alte date de identificare nu sunt prezente):

* Informațiile dumneavoastră provenind din testele clinice
* Copii electronice ale fișelor dumneavoastră de sănătate, curente și viitoare, provenind de la NHS (Sistemul Național de Sănătate), medicul de familie (GP) și alte organizații (cum ar fi NHS Digital și corpurile guvernamentale de Sănătate Publică)
* Informații despre orice boală sau șederi în spital – incluzând informații pe care nu le considerați a fi legate de dumneavoastră
* Copii ale înregistrărilor din spital sau înregistrărilor de tip clinic, însemnări medicale sau de îngrijiri sociale, precum și registre locale sau naționale ale afecțiunilor, dar și informații provenind din alte studii de cercetare
* Imagini relevante din cadrul înregistrărilor NHS despre dumneavoastră, cum ar fi scanări RMI, radiografii sau fotografii
* Informații din alte registre și studii de cercetare care pot fi relevante

Fișele medicale originale despre dumneavoastră vor rămâne în cadrul NHS. Vom inlcude informațiile Dvs. în sisteme securizate de analiză. Datele scoase în afara acestor medii informatice se vor limita numai la informațiile care nu pot fi folosite pentru a re-identifica o persoană într-un fel sau altul.

Datele vor fi folosite numai în scopul cercetărilor din domeniul sănătății, sau pentru a vă contacta referitor la alte oportunități viitoare de a participa în studii de cercetare. Nu vor fi întrebuințate pentru luarea de decizii despre servicii viitoare care v-ar putea fi puse la dispoziție, cum ar fi asigurările.

Acolo unde există un risc să puteți fi identificat, datele Dvs. vor fi întrebuințate numai în cadrul cercetărilor care au fost reexaminate în mod independent de un comitet de etică a studiilor de cercetare și de către sponsor. Atunci când recrutarea este făcută în comnunitate de către un lucrător din domeniu din partea unei organizații terțe dar cu pregătirea adecvată, organizației i se vor transmite numai un minimum de date de identificare despre pacient, pentru a permite planificarea și efectuarea vizitei.

### Sunt păstrate DATELE mele în confidențialitate?

Da. Toate informațiile pe care le colectăm în cursul cercetării vor fi păstrate în confidențialitate și există legi foarte stricte care asigură confidențialitatea participanților în fiecare etapă a studiilor de cercetare. Cercetătorii din acest studiu vor avea nevoie să acceseze fișele și informațiile medicale ale dumneavoastră pentru a putea întreprinde această cercetare.

Pentru a se asigura că studiul este efectuat într-un mod corect, vă vom cere să vă dați acordul reprezentanților resposabili din partea Sponsorului sau Instituției NHS pentru ca aceștia să poată vă poată accesa fișele și datele medicale colectate pe durata studiului, atunci când acest lucru este relevant în legătură cu participarea dumneavoastră în această cercetare. Sponsorul este responsabil de gestionarea generală a studiului și pentru a furniza asigurarea și fondurile de despăgubire necesare.

### Ce înseamnă „Life course follow-up” (umarea parcursului vieții)?

Life course follow-up implică colectarea în viitor a tipurilor de date listate mai sus. Acest lucru va face posibilă descoperirea de factori genetici care influențează evenimentele de sănătate care încă nu au avut loc. Aceste informații sunt folosite numai în scopul cercetărilor de sănătate și vor continua pe parcursul vieții dumneavoastră și după deces, în afara cazului în care v-ați retras din studiu.

### Există beneficii sau dezavantaje din participarea în acest studiu?

Nu există beneficii directe provenind din participarea în acest studiu, dar sperăm ca acest studiu să ajute alte persoane care se vor îmbolnăvi în stare critică în viitor. Există o foarte mică posibilitate să descoperim în ADN-ul dumneavoastră informații despre sănătatea proprie. Dacă acest eveniment puțin probabil se va întâmpla, vom încerca să vă contactăm echipa de îngrijire clinică pentru a le explica lucrurile descoperite; astfel, s-ar putea să fie nevoie de analize suplimentare. Aceste informații pot fi complexe și dificil de interpretat cu certitudine și, de asemenea, se pot schimba de-a lungul timpului, pe măsură ce descoperim mai multe lucruri despre genom. Pentru acest motiv, însemnătatea acestor informații va urma să vă fie explicată de către doctori sau asistente medicale cu experiența corespunzătoare.

### Mă veți contacta din nou?

Dacă sunteți de acord, este posibil să vă contactăm din nou cu informații suplimentare sau penrtru a vă informa despre alte oportunități de cercetare. Cu toate că putem afla foarte multe lucruri din studierea ADN-ului dumneavoastră, există posibilitatea să putem învăța și mai multe din studierea celulelor din sângele Dvs., sau din alte cercetări științifice. Dacă acesta va fi cazul, vă vom contacta deoarece vom avea nevoie de o a doua mostră de sânge. Nu trebuie să fiți de acord cu aceasta sau cu orice alte cereri din viitor.

### Ce se va întâmpla dacă nu îmi dau consimțământul?

Nu se va întâmpla absolut nimic. Aveți dreptul de a alege să nu vă dați consimțământul, iar acest lucru nu vă va afecta în niciun fel tratamentul dumneavoastră.

### Pot cere în orice moment să fiu retras din studiu?

Da, aveți dreptul de a vă retrage din acest studiu în orice moment, fără a da niciun motiv și fără a dăuna îngrijirilor Dvs. medicale. Vor fi distruse toate mostrele provenind de la Dvs. pe care le deținem. Acest lucru se aplică dacă sunteți un părinte și doriți să vă retrageți copilul, sau sunteți o rudă/persoană consultată care dorește să retragă consimțământul în numele altei persoane.

Dacă decideți să vă retrageți din studiu, nu se va mai colecta nicio altă nouă informație despre Dvs., dar informațiile care deja au fost colectate vor continua să fie întrebuințate în studiu.

Va fi necesar să semnați un formular de retragere pentru a putea înregistra decizia Dvs. Formularul poate fi cerut de la profesionistul care se ocupă cu îngrijirea Dvs. medicală sau poate fi descărcat de pe site-ul web al organizației GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

Atunci când luați în considerare retragerea din studiu, aveți două opțiuni:

**1. Retragerea parțială**

* Această opțiune este pentru situații în care ați fi satisfăcut ca datele dumneavoastră să continue să fie folosite în scopul cercetării, dar nu doriți să mai fiți contactat.
* Vom aduce la zi înregistrările noastre pentru a ne asigura că nu veți mai fi contactat.
* Nu vom continua să aducem la zi și să stocăm informațiile provenind din fișele Dvs. de sănătate sau alte înregistrări, în scopul folosirii în cercetări aprobate.

**2. Retragerea completă**

* Această opțiune este pentru situații în care nu mai doriți ca datele dumneavoastră să fie folosite în scopul cercetării și nu doriți să mai fiți contactat.
* Ceea ce **nu vom face**:
	+ nu o să vă contactăm direct
	+ nu vom continua să aducem la zi și să stocăm informațiile provenind din fișele Dvs. de sănătate sau alte înregistrări
	+ nu vom permite un nou acces de cercetare la informațiile despre Dvs. pe care le deținem
	+ nu vom folosi informațiile Dvs. pentru alte scopuri în afara acțiunilor de auditare
* Ceea ce **nu putem face**:
	+ nu putem scoate datele din cercetările curente sau care deja s-au întreprins; sau
	+ nu putem șterge din bazele noastre de date toate înregistrările legate de Dvs.
		- este nevoie de o înregistrare a acțiunilor de auditare pentru a confirma că ați participat la studiu într-un anume moment și apoi v-ați retras din acesta; aceste informații includ prenumele, numele de familie, data nașterii, adresa și informațiile de contact

### Ce se întâmplă dacă întâmpin orice tip de problemă sau doresc informații suplimentare despre studiu?

Dacă doriți informații suplimentare despre studiu, puteți contacta Cercetătorul Principal, nivel local, [local\_lead\_investigator\_name], sau contactați persoana care coordonează studiul, [study\_coordinator\_name] la numărul: [study\_coordinator\_phone\_number] sau trimiteți un email la [study\_coordinator\_email\_address]

Dacă doriți să discutați despre acest studiu cu o persoană independentă de echipa de cercetare, vă rugăm contactați: David Dorward la: 0131 650 1000 sau prin email la: David.dorward@ed.ac.uk

Dacă doriți să faceți o plângere despre studiu, vă rugăm contactați: [Enter local patient experience team or complaint contact information / Patient Advice and Liaison Service (PALS) details]

## Informații pentru participant despre Regulamentul general privind protecția datelor (General Data Protection Regulation – GDPR)

Regulamentul General din Regatul Unit privind Protecția Datelor (The UK General Data Protection Regulation – UK GDPR), individualizat prin Legea privind protecția datelor (Data Protection Act) 2018, va fi legea incidentă pentru procesarea (păstrarea sau stocarea) datelor personale în Regatul Unit. Primiți prezenta deoarece, în momentul de față, sunteți unul din participanții din acest studiu de cercetare clinică. Informațiile de mai jos detaliază ce date despre dumneavoastră sunt păstrate, dar și cine anume păstrează sau stochează aceste date.

Universitatea Edinburgh și NHS Lothian sunt co-sponsorii acestui studiu bazat în Regatul Unit. Vom folosi informațiile de la dumneavoastră și/sau din fișele medicale pentru a putea elabora acest studiu și vom acționa în calitatea de controlor al datelor pentru studiul de față. Aceasta înseamnă că suntem răspunzători de protejarea informațiilor Dvs. și de întrebuințarea lor corectă. Co-sponsorii vor păstra informațiile de identificare despre Dvs. pentru o perioadă de 5 ani de la terminarea studiului.

Drepturile dumneavoastră de a accesa, modifica sau schimba locația informațiilor lor sunt limitate, întrucât este necesar să vă putem gestiona informațiile în moduri specifice, astfel încât cercetarea să poată fi sigură și precisă. Dacă vă retrageți din studiu, vom păstra informațiile despre Dvs. pe care deja le-am obținut. Pentru a vă proteja drepturile, vom folosi, pe cât de mult este posibil, un minimum de informații personale identificatoare.

### Furnizarea directă de date personale, de exemplu pe cale orală, prin intermediul unui chestionar sau din partea furnizorilor Dvs. de îngrijiri de sănătate

[NHS\_site\_name] va menține numele dumneavoastră, numărul de înregistrare NHS și informațiile de contact pentru a vă putea contacta despre studiul de cercetare, dar și pentru a ne asigura că informațiile relevante despre studiu vor fi înregistrate în vederea acordării de îngrijiri către Dvs., precum și pentru a controla calitatea studiului. Diferite persoane din partea Universității Edinburg și NHS Lothian, dar și de la organizațiile specifice de reglementare, pot consulta înregistrările medicale și de cercetare ale Dvs. pentru a verifica precizia studiului de cercetare. [NHS\_site\_name] va transmite aceste detalii Universității Edinburg și NHS Lothian, împreună cu informațiile colectate de la Dvs. și din fișele medicale. Singurele persoane din cadrul Universității Edinburg și NHS Lothian care vor avea acces la informațiile care vă pot identifica vor fi persoanele care trebuie să vă contacteze despre urmarea studiului sau pentru auditarea procedurii de colectare de date.

[NHS\_site\_name] va păstra informații identificatoare despre dumneavoastră, provenind din acest studiu, pentru o perioadă de 5 ani după finalizarea studiului.

Furnizarea indirectă de date personale, de exemplu acelea care provin din fișele Dvs. medicale

Universitatea Edinburg și NHS Lothian vor colecta informații despre dumneavoastră de la [NHS\_site\_name], în scopul acestui studiu de cercetare. Aceste informații vor include numele Dvs. / numărul de înregistrare NHS / detaliile de contact și informații despre starea sănătății, ceea ce se consideră a fi o categorie specială de informații. Vom folosi aceste informații pentru a accesa fișele medicale ale Dvs., atunci când este cazul, și pentru urmarea studiului.

### Folosirea datelor în cercetări viitoare

Atunci când sunteți de acord să participați într-un studiu de cercetare, informațiile despre sănătatea și îngrijirea dumneavoastră pot fi oferite cercetătorilor care întreprind alte studii de cercetare în cadrul acestei organizații, sau al altor organizații. Aceste organizații pot fi universități, organizații din sistemul național de sănătate – NHS, sau societăți comerciale implicate în domeniul cercetării de sănătate sau îngrijire, din această țară sau din străinătate. Informațiile dumneavoastră vor fi folosite de organizații și cercetători numai pentru activitatea de cercetare, conform cu [UK Policy Framework for Health and Social Care Research (Programul-cadru al Regatului Unit pentru politici de cercetare în domeniul sănătății și îngrijirilor sociale).](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Informațiile despre dumneavoastră pot fi folosite pentru cercetare în orice problemă de sănătate sau îngrijire și pot fi combinate cu informații despre Dvs. care provin din alte surse aflate în posesia cercetătorilor, a NHS sau a guvernului. Atunci când informațile pot duce la identificarea Dvs., informațiile vor fi păstrate în mod securizat și cu arajamente stricte despre cine poate accesa informațiile.

### Contact pentru informații suplimentare

Puteți afla mai multe detalii despre modul în care folosim informațiile dumneavoastră și despre temeiul legal pentru acesta în înștiințarea noastră de confidențialitate la adresa [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Pentru informații suplimentare despre folosirea informațiilor pesonale de către site-urile NHS, vă rugăm să vă conectați la site-ul Health Research Authority (Autoritatea pentru Cercetarea din Domeniul Sănătății – HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Dacă doriți să faceți o plângere despre modul în care am gestionat datele dumneavoastră personale, puteți contacta ofițerul nostru responsabil de protecția datelor (Data Protection Officer), care va investiga cazul. Dacă nu sunteți satisfăcut(ă) cu răspunsul nostru sau credeți că vă procesăm datele personale într-un mod care nu este conform legii, puteți adresa o plângere către Information Commissioner’s Office (Oficiul Comisarului pentru Informații – ICO) la [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Detaliile de contact pentru Data Protection Officer:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **University of Edinburgh**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  |   |