## Osaleja infoleht

Versioon: 5, 23. oktoober 2024

Kohalik juhtivuurija: [local\_lead\_investigator\_name]

Juhtiv uurija: Prof JK Baillie, Edinburghi Ülikool

### Sissejuhatus

Me korraldame geneetilist uuringut, milles osalevad vabatahtlikkuse alusel kriitilise haigusega ja terved inimesed. Mõned meie geenid (või DNA) mõjutavad meie haavatavust kriitiliste haiguste suhtes. Me püüame neid geene leida, sest need võivad aidata meil tulevikus välja töötada paremaid ravimeetodeid patsientide raviks.

Enne, kui otsustate uuringus osaleda, on oluline, et Te mõistaksite, miks seda uuringut teostatakse ja mida see Teie jaoks kaasa toob. Palun võtke aega järgmise teabe hoolikalt lugemiseks. Palun küsige meilt, kui midagi on ebaselge või kui soovite lisateavet, ja võtke aega otsuse tegemiseks. Kui Te olete nüüdseks raskelt haigestunud, siis oleme võib-olla palunud kellelgi teisel otsustada teie eest seda, kas soovite osaleda.

Teie otsus on täiesti vabatahtlik ja kui Te otsustate mitte osaleda, siis ei mõjuta see kuidagi Teie hooldust või ravi.

### Mis juhtub minuga, kui ma selles uuringus osalen?

Uuringu jaoks on vaja ühte DNA-proovi. Võib-olla on juba olemas Teie vereproov, mida me võiksime kasutada, kui olete nõus. Kui see ei ole võimalik, saame teie DNA-proovi ühest vereproovist, mis on kuni 4 ml (1 teelusikatäis). Kui vereanalüüsi ei ole võimalik teha, võime mõnel juhul saada teie DNA-proovi süljeproovist.

Me kasutame Teie proovi Teie DNA analüüsimiseks, mis võib hõlmata kogu Teie genoomi järjestust. Teie genoom on "kasutusjuhend", mis sisaldab teavet sellest, mis on vajalik kogu keha ülesehitamiseks, toimimiseks ja parandamiseks. Me säilitame Teie DNA-proovi turvaliselt ja hoiame Teie geneetilist teavet ja muud tervisega seotud teavet turvalises arvutis.

Teadlased uurivad Teie DNA-proovi andmeid koos Teie terviseandmetega ning võrdlevad neid ülejäänud elanikkonna DNA- ja terviseandmetega ning teiste eri põhjustel kriitilist haigust põdevate inimeste andmetega.

### Kas selles uuringus osalemine toob mulle kasu või kahju?

Uuringus osalemine ei too otsest kasu, kuid me loodame, et see uuring võib aidata teisi inimesi, kes tulevikus kriitiliselt haigestuvad. On väga väike võimalus, et me avastame Teie DNA-st teavet Teie tervise kohta. Kui see ebatõenäoline oukord tekib, püüame võtta ühendust teie kliinilise hoolduse meeskonnaga, et selgitada tulemusi ning võib tekkida vajadus täiendavate uuringute järele. See teave võib olla keeruline ja seda on raske kindlalt tõlgendada ning see võib aja jooksul muutuda, kui me saame genoomi kohta rohkem teada. Seetõttu selgitavad Teile selle teabe tähtsust vastava pädevusega arstid või õed.

### Milliseid andmeid uuritakse?

Me kogume Teie isiku ja Teie haiguse kohta andmeid, näiteks Teie nimi, sünniaeg ja NHS- või CHI-number. Seda hoitakse turvalises arvutis, millele on juurdepääs ainult väga piiratud arvul inimestel. Teie isikuandmed seotakse Teie DNA-proovi ja geneetilise teabega, kasutades unikaalset numbrit, mis tähendab, et Teid ei saa kunagi tuvastada ükski teadlane või teadustöötaja, kes Teie andmeid analüüsib.

GenOMICCi uurijad ja partnerid kaitsevad alati Teie andmeid ja kontrollivad, kellel on neile juurdepääs. Uurijad pääsevad ligi järgmistele de-identifitseeritud andmetele (st nimi, sünniaeg ja muud identifitseerimisandmed on kõrvaldatud):

* Teie kliiniliste testide andmed
* Elektroonilised koopiad kõigist Teie varasematest ja edaspidistest dokumentidest NHS-ist, Teie perearstilt ja teistelt organisatsioonidelt (nt NHS Digital, rahvatervise asutused).
* Teave mis tahes haiguste või haiglas viibimise kohta - sealhulgas teave, mida Te ei pruugi arvata, et see on Teiega seotud
* Koopiad haigla- või kliinikuaruannetest, meditsiinilistest märkmetest, sotsiaalhooldusest ja kohalikest või riiklikest haigusregistritest ning andmed muudest teadusuuringutest.
* Asjakohaseid kujutisi Teie NHS-i andmetest, näiteks magnetresonantstomograafia, röntgenülesvõtteid või fotosid.
* Andmed muudest uurimisregistritest ja uuringutest, mis võivad olla asjakohased

Teie originaaldokumendid jäävad NHS-i. Me lisame Teie andmed turvalistesse analüüsisüsteemidesse. Nendest keskkondadest välja võetud andmed piirduvad andmetega, mida ei saa kasutada kellegi uuesti identifitseerimiseks.

Teavet kasutatakse ainult tervishoiualaste uuringute eesmärgil või selleks, et võtta Teiega ühendust seoses tulevaste uuringutes osalemise võimalustega. Seda ei kasutata selleks, et teha otsuseid Teile tulevikus pakutavate teenuste, näiteks kindlustuse kohta.

Kui on oht, et Teid võidakse tuvastada, kasutatakse Teie andmeid ainult sellistes teadusuuringutes, mille on sõltumatult läbi vaadanud eetikakomitee ja/või sponsor. Kui värbamist teostab kogukonnas kolmanda osapoole organisatsiooni asjakohase väljaõppe saanud arst, edastatakse organisatsioonile minimaalsed patsiendi tunnused, et võimaldada visiidi kavandamist ja läbiviimist.

### Mis on elukestev jälgimine?

Elukestev jälgimine hõlmab eespool loetletud andmetüüpide kogumist tulevikus. See võimaldab avastada geneetilisi tegureid, mis mõjutavad veel toimumata jäänud tervisesündmusi. Seda teavet kasutatakse ainult tervishoiualaste uuringute eesmärgil ning seda kasutatakse kogu Teie elu jooksul ja pärast Teie surma, kui Te ei ole sellest loobunud.

### Kas minu andmeid hoitakse konfidentsiaalsena?

Jah. Kogu teave, mida me uuringu käigus kogume, hoitakse konfidentsiaalsena ja kehtivad ranged seadused, mis kaitsevad uuringus osalejate eraelu puutumatust igas etapis. Uuringu läbiviimiseks on teadlastel vaja juurdepääsu Teie tervisekaardile ja -andmetele.

Uuringu nõuetekohase läbiviimise tagamiseks küsime Teie nõusolekut, et sponsori või NHSi asutuse vastutavad esindajad saaksid juurdepääsu Teie tervisekaardile ja uuringu käigus kogutud andmetele, kui see on Teie uuringus osalemise seisukohalt asjakohane. Sponsor vastutab uuringu üldise juhtimise eest ning kindlustuse ja hüvitise tagamise eest.

### Mis juhtub minu DNA-prooviga ja andmetega?

Teie loal säilitame Teie DNA-proovi ja geneetilised andmed, et kasutada neid tulevikus eetiliselt heakskiidetud meditsiinilistes uuringutes. Mõne uuringu käigus võidakse kasutada teistes riikides asuvaid või äriorganisatsioonide pakutavaid vahendeid, kuid Teie proov jääb alati GenOMICCi uurijate või partnerorganisatsioonide kontrolli alla ning selle suhtes kohaldatakse Ühendkuningriigi eeskirju.

### KES OSALEVAD UURINGUS?

GenOMICC on arstide ja teadlaste koostöö, mis püüab paremini mõista kriitilisi haigusi. Me võime tulevikus teha koostööd ka teiste organisatsioonidega uuringute läbiviimiseks. Ainult kvalifitseeritud ja heakskiidetud teadlastel on juurdepääs Teie andmetele.

### Kas Te võtate minuga uuesti ühendust?

Kui olete nõus, võime Teiega uuesti ühendust võtta, et saada lisateavet või teavitada teid teistest uurimisvõimalustest. Kuigi me saame palju teada Teie DNA-st, võime veel rohkem teada saada Teie vererakkude uurimisest või muudest teadusuuringutest. Sellisel juhul võtame Teiega ühendust, sest vajame teist vereproovi. Te ei pea sellega ega ka tulevaste taotlustega nõustuma.

### Kas ma saan igal hetkel paluda, et mind uuringust välja arvata?

Jah, Te võite sellest uuringust igal ajal ilma põhjendusi esitamata ja ilma, et see kahjustaks Teie ravi.

Nõusoleku tagasivõtmisel tuleb kaaluda kahte võimalust:

**1. Nõusoleku osaline tagasivõtmine**

See valik on mõeldud olukordadeks, kus Te olete rahul sellega, et Teie andmeid kasutatakse jätkuvalt teadusuuringuteks, kuid Te ei soovi, et Teiega enam ühendust võetaks:

* Me uuendame oma andmeid tagamaks, et Teiega ei võeta ühendust
* Me jätkame Teie tervise- ja muude andmete ajakohastamist ja säilitamist, et neid saaks kasutada heakskiidetud teadusuuringutes.

**2. Nõusoleku täielik tagasivõtmine**

See valik on mõeldud olukordadeks, kus Te ei soovi enam, et Teie andmeid kasutataks teadusuuringuteks, ja Te ei soovi, et Teiega enam ühendust võetaks.

Me **kindlasti**

* + kustutame Teie kohta hoitavad isikuandmed
  + hävitame Teie DNA-proovi
  + kustutame Teie geneetilised andmed (kui neid ei ole juba analüüsi kaasatud).

Me **kindlasti ei**:

* + võta Teiega otse ühendust
  + jätka Teie tervise- ja muude andmete ajakohastamist ja säilitamist.
  + võimalda uutele teadusuuringutele juurdepääsu Teie kohta säilitatavatele andmetele
  + kasuta Teie andmeid muudel eesmärkidel kui auditeerimiseks

Me **ei saa**:

* + eemaldada andmeid käimasolevatest või juba tehtud uuringutest, kuid meie valduses olev teave on selles etapis de-identifitseeritud, mis tähendab, et keegi ei tea, et midagi on Teiega seotud.
  + eemaldada NHS-i valduses olevad originaaldokumendid ja kontrolljälge, mis kinnitab Teie osalemist GenOMICC-is, jääb NHS-i valdusesse.

Võtke ühendust kohaliku juhtiva teadustöötaja või uuringu koordinaatoriga ja andke neile teada, kui otsustate nõusoleku tagasi võtta. Nende üksikasjad on esitatud järgmises punktis.

### Mida teha, kui mul on probleeme või soovin lisateavet uuringu kohta?

Kui soovite uuringu kohta lisateavet, võite võtta ühendust kohaliku juhtiva uurija [local\_lead\_investigator\_name] või uuringu koordinaatoriga [study\_coordinator\_name] aadressil: [study\_coordinator\_phone\_number] või e-posti aadressil [study\_coordinator\_email\_address].

Kui soovite seda uuringut arutada kellegi uuringurühmast sõltumatu isikuga, võtke palun ühendust: David Dorward numbril: 0131 650 1000 või e-posti aadressil: David.dorward@ed.ac.uk

Kui soovite esitada kaebuse uuringu kohta, võtke palun ühendust: [Enter local patient experience team or complaint contact information / Patient Advice and Liaison Service (PALS) details].

## Üldine andmekaitse määrus (GDPR) Osalejate teave

Ühendkuningriigi üldine andmekaitsemäärus (UK GDPR), kohandatud 2018. aasta andmekaitseseadusega, reguleerib isikuandmete töötlemist (hoidmist või kasutamist) Ühendkuningriigis. Te saite selle kirja, kuna olete praegu selles kliinilises uuringus osaleja. Allpool on esitatud üksikasjalik teave selle kohta, milliseid andmeid Teie kohta hoitakse ja kes neid hoiab või säilitab.

Edinburghi Ülikool ja NHS Lothian on selle Ühendkuningriigis asuva uuringu kaasrahastajad. Me kasutame Teie ja/või Teie tervisekaardi andmeid selle uuringu läbiviimiseks ja tegutseme selle uuringu vastutava töötlejana. See tähendab, et me vastutame Teie andmete eest ja nende nõuetekohase kasutamise eest. Kaasrahastajad säilitavad Teie kohta käivat tuvastatavat teavet 5 aastat pärast uuringu lõppu.

Teie õigused Teie andmetele juurdepääsuks, nende muutmiseks või teisaldamiseks on piiratud, kuna meil on vaja Teie andmeid hallata konkreetsel viisil, et uuringud oleksid usaldusväärsed ja täpsed. Kui Te loobute uuringust, säilitame Teie kohta juba saadud teabe. Teie õiguste kaitsmiseks kasutame võimalikult vähe isikuandmeid.

### Isikuandmete esitamine otse, nt suuliselt, küsimustikus või teie hooldusteenuse osutajalt.

[NHS site name] säilitab Teie nime, NHS-numbri ja kontaktandmed, et võtta Teiega ühendust seoses teadusuuringuga ning tagada, et Teie hooldamiseks ja uuringu kvaliteedi jälgimiseks salvestatakse asjakohast teavet uuringu kohta. Edinburghi Ülikooli ja NHS Lothiani ning reguleerivate organisatsioonide töötajad võivad vaadata Teie meditsiini- ja uurimistoimikuid, et kontrollida uuringu õigsust. [NHS site name] edastab need andmed Edinburghi Ülikoolile ja NHS Lothianile koos Teie kohta kogutud teabe ja Teie tervisekaardiga. Edinburghi ülikooli ja NHS Lothiani ülikooli ainsad inimesed, kellel on juurdepääs teid identifitseerivatele andmetele, on inimesed, kes peavad Teiega ühendust võtma uuringu jälgimise või andmekogumisprotsessi kontrollimise osas.

[NHS site name]

Teie kohta käivat identifitseeritavat teavet käesoleva uuringu kohta 5 aastat pärast uuringu lõppu.

Isikuandmete esitamine kaudselt, nt Teie tervisekaardist.

Edinburghi Ülikool ja NHS Lothian koguvad Teie kohta teavet selle uuringu jaoks [NHS site name] See hõlmab Teie nime/ NHS-numbrit/ kontaktandmeid ja tervisega seotud teavet, mida peetakse eriliigiliseks teabeks. Me kasutame seda teavet selleks, et pääseda vajaduse korral ligi Teie tervisekaardile ja teostada uuringuid.

### Andmete kasutamine tulevaste uuringute jaoks

Kui nõustute osalema uuringus, võidakse Teie tervist ja hooldust käsitlevat teavet edastada teadlastele, kes korraldavad teisi teadusuuringuid selles organisatsioonis ja teistes organisatsioonides. Need organisatsioonid võivad olla ülikoolid, NHSi organisatsioonid või ettevõtted, mis tegelevad tervishoiu- ja tervishoiualaste teadusuuringutega siinses riigis või välismaal. Teie andmeid kasutavad organisatsioonid ja teadlased ainult teadusuuringute läbiviimiseks vastavalt [Ühendkuningriigi poliitikaraamistikule tervishoiu- ja sotsiaalhoolekandealaste uuringute jaoks**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Teie andmeid võidakse kasutada mis tahes tervishoiu või hoolduse valdkonna teadusuuringuteks ning neid võidakse kombineerida teistest allikatest pärineva teabega, mis on teadlaste, NHSi või valitsuse valduses. Kui see teave võib teid tuvastada, hoitakse seda teavet turvaliselt ja kehtestatakse range kord selle kohta, kellel on sellele teabele juurdepääs.

### Lisateabe saamiseks võtke ühendust

Lisateavet selle kohta, kuidas me teie andmeid kasutame ja millised on meie õiguslikud alused selleks, leiate meie privaatsusteatest aadressil[www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Täiendavat teavet isikuandmete kasutamise kohta NHSi saitidel leiate Terviseuuringute Ameti (HRA) veebisaidilt;[https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Kui soovite esitada kaebuse selle kohta, kuidas me oleme Teie isikuandmeid käsitlenud, võite võtta ühendust meie andmekaitseametnikuga, kes uurib asja. Kui Te ei ole meie vastusega rahul või arvate, et me töötleme Teie isikuandmeid viisil, mis ei ole seaduslik, võite esitada kaebuse teabevoliniku büroole (ICO) aadressil[https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Andmekaitseametniku kontaktandmed:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **University of Edinburgh (Edinburghi Ülikool)**  Data Protection Officer  Governance and Strategic Planning  University of Edinburgh  Old College  Edinburgh  EH8 9YL  Tel: 0131 651 4114 [dpo@ed.ac.uk](mailto:dpo@ed.ac.uk) | **NHS Lothian**  Data Protection Officer  NHS Lothian  Waverley Gate  2-4 Waterloo Place  Edinburgh  EH1 3EG  Tel: 0131 465 5444  [lothian.DPO@nhs.net](mailto:lothian.DPO@nhs.net) |  |