

[szpital_logo]



KARTA INFORMACYJNA KONSULTANTA DO STOSOWANIA W ANGLII, WALII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ

Wersja 2.4 27 lipca 2020 r.

Lokalny główny badacz: [imię_lokalnego_głównego_badacza]

Główny badacz: Dr JK Baillie, University of Edinburgh

Niniejsze badanie jest zgodne z Ustawy o Władzach Umysłowych z 2005 (Anglia i Walia) oraz Ustawy o Władzach Umysłowych (2016) w Irlandii Północnej

WPROWADZENIE

Podejmujemy się badania z udziałem osób z ciężkimi chorobami (takimi jak Covid-19, grypa, posocznica i inne przyczyny krytycznych chorób).

Jesteś najlepszą osobą do reprezentowania interesów pacjenta, który może być w stanie uczestniczyć w tych badaniach, dlatego też się z tobą skontaktowaliśmy. Prosimy o odłożenie na bok własnych poglądów i rozważenie jego zainteresowań oraz tego, co według ciebie byłoby dla niego życzeniem i uczuciami. Zanim podejmiesz decyzję, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego to badanie jest przeprowadzane i z czym by się to wiązało dla pacjenta.

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje. Zapytaj nas, jeśli jest coś, co nie jest jasne lub jeśli chcesz uzyskać więcej informacji i poświęcić trochę czasu na podjęcie decyzji. Twoja decyzja jest całkowicie dobrowolna. Decyzja, którą podejmiesz, w żaden sposób nie wpłynie na jego opiekę ani leczenie.

O CO CHODZI W TYM BADANIU?

Choroby zakaźne i ciężkie urazy dotyczą co roku miliony ludzi na całym świecie. Większość przypadków jest łagodna, ale niektóre osoby są bardzo chore. Nasze geny (lub DNA) określają, jak podatni jesteśmy na krytyczną chorobę. Gdybyśmy mogli znaleźć geny, które powodują, że niektórzy ludzie są bardziej narażeni, być może w przyszłości będziemy w stanie opracować lepsze metody leczenia dla pacjentów.

KTO BĘDZIE UCZESTNICZYŁ W TYM BADANIU?

GenOMICC to współpraca lekarzy i naukowców, którzy starają się lepiej zrozumieć krytyczną chorobę. Współpracowaliśmy z Genomics England w celu przeprowadzenia kilku analiz. Genomics England jest firmą założoną i należącą do Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej. Dodatkowe informacje na temat Genomics England są dostępne: <https://www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/>. Genomics England jest odpowiedzialna za hosting National Genomic Research Library, krajowego źródła informacji dla naukowców i NHS. W przyszłości możemy również współpracować z innymi organizacjami w celu prowadzenia badań.

CO SIĘ STANIE, JEŚLI PACJENT WEŹMIE UDZIAŁ W TYM BADANIU?

Zostaniesz poproszony o potwierdzenie swojej deklaracji poprzez podpisanie formularza. Pobierana jest pojedyncza próbka krwi (9 ml; około 2 łyżeczki) w celu pobrania próbki DNA. Jeśli pacjent z jakiegokolwiek powodu nie jest w stanie pobrać próbki krwi, w pewnych okolicznościach można zamiast tego pobrać próbkę śliny.

CO SIĘ STANIE Z PRÓBKAMI?

Użyjemy próbki krwi do ekstrakcji i analizy DNA pacjenta, które może obejmować całą sekwencję jego genomu. Twój genom jest „instrukcją obsługi” twojego ciała, która zawiera informacje potrzebne, aby ciebie stworzyć, zarządzać i naprawić. Twój genom składa się ze wszystkich 3 miliardów liter twojego DNA.

Dane z próbki krwi pacjenta, wraz z danymi dotyczącymi zdrowia, zostaną przeanalizowane przez naukowców i porównane z DNA i danymi dotyczącymi zdrowia pozostałej części populacji oraz innych osób z krytycznymi chorobami z różnych przyczyn. Pomoże nam to spróbować znaleźć wzorce dotyczące wpływu chorób na ludzi i potencjalnie znaleźć przyczynę czynników chorobowych, które wpływają na łagodność lub ciężkość choroby.

Za twoją zgodą przechowamy próbkę DNA i wykorzystamy ją do przyszłych etycznie zatwierdzonych badań medycznych. Niektóre z tych badań mogą wykorzystywać obiekty w innych krajach lub organizacje komercyjne, ale próbka pacjenta zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać przepisom brytyjskim.

JAKIE DANE SĄ PRZEGLĄDANE?

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić dane pacjenta i kontrolować, kto ma do nich dostęp. Badacze uzyskają dostęp do następujących pozbawionych elementów identyfikacyjnych (co oznacza, że imię i nazwisko, data urodzenia i inne informacje umożliwiające identyfikację zostały usunięte):

- Dane z badań klinicznych pacjenta
- Elektroniczne kopie wszystkich akt pacjenta z NHS, Twojego lekarza rodzinnego i innych organizacji (takich jak NHS Digital i organy zdrowia publicznego)
- Informacje o wszelkich chorobach lub pobytach w szpitalu - w tym informacje, które mogą nie być związane z pacjentem
- Kopie dokumentacji szpitalnej lub kliniki, rejestrów medycznych, opieki społecznej i lokalnych lub krajowych rejestrów chorób oraz danych z innych badań naukowych
- Odpowiednie zdjęcia z dokumentacji NHS pacjenta, takie jak skany MRI, prześwietlenia lub zdjęcia
- Dane z innych rejestrów badań i badań naukowych, które mogą mieć znaczenie

Włączymy dane pacjenta do bezpiecznych systemów analitycznych, w tym National Genomic Research Library (prowadzonej przez Genomics England). Dane pobrane z tych środowisk będą ograniczone do danych, których nie można w żaden sposób wykorzystać do ponownej identyfikacji nikogo.

Informacje będą wykorzystywane wyłącznie w celu prowadzenia badań medycznych lub w celu skontaktowania się z pacjentem w sprawie przyszłych możliwości udziału w badaniach. Nie będą wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących przyszłych usług, które mogą być dostępne, takich jak ubezpieczenie.

Jeśli istnieje ryzyko, że pacjent może zostać zidentyfikowany, jego dane zostaną wykorzystane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie przeanalizowane przez komisję etyczną i sponsora.

CZY UDZIAŁ W TYM BADANIU MA JAKIEŚ ZALETY LUB WADY?

Mamy nadzieję, że to badanie może w przyszłości pomóc innym osobom, które poważnie zachorują. Istnieje bardzo mała szansa, że na podstawie jego DNA odkryjemy informacje o stanie zdrowia pacjenta. Jeśli zdarzy się to mało prawdopodobne zdarzenie, spróbujemy skontaktować się z zespołem opieki klinicznej w celu wyjaśnienia wyników i może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych testów. Ta informacja może być złożona i trudna do zinterpretowania z całą pewnością i może się zmieniać w czasie, gdy dowiemy się więcej o genomie. Z tego powodu znaczenie tych informacji zostanie wyjaśnione pacjentowi przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

CZY DANE BĘDĄ TRAKTOWANE JAKO POUFNE?

Tak. Wszystkie informacje, które zbieramy w trakcie badań, będą traktowane jako poufne, a na każdym etapie obowiązują surowe przepisy, które chronią prywatność uczestników badania. Aby przeprowadzić te badania, badacze będą potrzebować dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta i danych.

Aby upewnić się, że badanie przebiega prawidłowo, poprosimy ciebie o zgodę odpowiedzialnych przedstawicieli ze strony sponsora lub instytucji NHS na dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta i danych zebranych podczas badania, jeśli jest to istotne dla ich udziału w badaniu. Sponsor jest odpowiedzialny za całościowe zarządzanie badaniem oraz zapewnienie ubezpieczenia i odszkodowania.

CZY SKONTAKTUJECIE SIĘ Z NIM PONOWNIE?

Chociaż możemy się wiele nauczyć z DNA, jeszcze więcej możemy się nauczyć badając komórki krwi pacjenta lub prowadząc inne badania. Z tego powodu moglibyśmy w przyszłości skontaktować się z nimi w sprawie udziału w badaniach dotyczących ciężkiej choroby. Co ważne, zgadzając się na tę pierwszą próbkę krwi, nie wyrażasz automatycznie zgody na kolejne próbki krwi. Ty lub sam pacjent, jeśli to możliwe, możesz zgodzić się na pobranie próbki krwi teraz i odmówić, jeśli zostaniesz ponownie zapytany o to w przyszłości.

Badacze GenOMICC mogą również kontaktować się z pacjentem bezpośrednio lub za pośrednictwem zespołu opieki klinicznej w sprawie innych badań, w których chcieliby wziąć udział. Badania te mogą być związane z chorobami lub po prostu z biologicznymi różnicami między ludźmi. Może to być spowodowane tym, że badacze już przyjrzeni się danym o stanie zdrowia pacjenta lub danym z próbek, które dostarczyli, i chcieliby uzyskać dalsze informacje w oparciu o te ustalenia. Możesz zdecydować, czy chcesz wziąć udział w dalszych badaniach, ale nie wpłynie to w żaden sposób na to badanie ani na leczenie pacjenta.

CO SIĘ STANIE, JEŚLI NIE ZGADZAM SIĘ?

Absolutnie nic. Możesz zdecydować, że nie złożysz oświadczenia konsultanta, co w żaden sposób nie wpłynie na leczenie pacjenta.

CZY MOGĘ W DOWOLNYM MOMENCIE ZAŻĄDAĆ, ABY JEGO WYCOFANO Z BADANIA?

Tak, możesz wycofać pacjenta z tego badania w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez szkody dla opieki medycznej nad pacjentem. Wszystkie próbki, które posiadamy od pacjenta, zostaną zniszczone. Dotyczy to sytuacji, gdy jesteś rodzicem, który chce wycofać swoje dziecko, lub krewnym / konsultantem, który chce wycofać się w imieniu kogoś innego.

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

[szpital_logo]



Do zarejestrowania tej decyzji wymagany będzie formularz odstąpienia. Formularz można uzyskać od pracownika służby zdrowia pacjenta lub pobrać ze strony internetowej GenOMICC:

<http://genomicc.org/uk/withdrawal>

A JEŚLI MAM JAKIEŚ PROBLEMY LUB CHCIAŁBYM UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI O BADANIU?

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] pod adresem: [study_coordinator_phone_number] lub e-mail [study_coordinator_email_address]

Jeśli chciałbyś omówić to badanie z kimś niezależnym od zespołu badawczego, skontaktuj się z: [niezależny_kontakt_nazwisko] pod numerem: [niezależny_kontakt_numer_telefonu] lub e-mail: [niezależny_kontakt_email_adres]

Jeśli chcesz złożyć zażalenie na badanie, skontaktuj się z Patient Experience Team, 2nd Floor, Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG. Tel: 0131 536 3370 E-mail: feedback@nhslothian.scot.nhs.uk)

ROZPORZĄDZENIE O OCHRONIE DANYCH OSOBOWYCH (RODO) INFORMACJE DLA UCZESTNIKÓW

Rozporządzenie o ochronie danych osobowych (RODO) wraz z nową brytyjską ustawą o ochronie danych z 2018 r. reguluje przetwarzanie (przechowywanie lub wykorzystywanie) danych osobowych w Wielkiej Brytanii. Poniższe informacje szczegółowo opisują, jakie dane są przechowywane na temat uczestnika badania oraz kto je posiada lub przechowuje.

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian są współsponsorami tego badania z siedzibą w Wielkiej Brytanii.

Wykorzystamy informacje z dokumentacji medycznej pacjenta w celu przeprowadzenia tego badania i będziemy pełnił rolę administratora danych w tym badaniu. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za dbanie o informacje pacjenta i właściwe ich wykorzystanie. Współsponsorzy przechowują możliwe do zidentyfikowania informacje o pacjencie przez 5 lat po zakończeniu badania.

Prawa pacjenta do dostępu, zmiany lub przenoszenia informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać ich informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. W przypadku wycofania pacjenta z badania zachowamy o nim informacje, które już uzyskaliśmy. Aby zabezpieczyć prawa pacjenta, wykorzystamy możliwie najmniej informacji umożliwiających identyfikację tej osoby.

PODANIE DANYCH OSOBOWYCH BEZPOŚREDNIO NP. USTNIE, W KWESTIONARIUSZU LUB OD SWOJEGO OPIEKUNA

[Nazwa placówki NHS] zachowa imię i nazwisko pacjenta, numer NHS i dane kontaktowe w celu skontaktowania się z nim w sprawie badania badawczego oraz dopilnuje, aby odpowiednie informacje o badaniu zostały zarejestrowane dla jego opieki i do nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian oraz organizacje regulacyjne mogą przeglądać dokumentację medyczną i badawczą pacjenta, aby sprawdzić dokładność badania.

[Nazwa witryny NHS] przekaze te dane Uniwersytetowi w Edynburgu i NHS Lothian wraz z informacjami zebranymi z dokumentacji medycznej pacjenta. Jedynymi osobami na Uniwersytecie w Edynburgu i NHS Lothian, które będą miały dostęp do informacji identyfikujących pacjenta, będą osoby, które muszą się z nimi skontaktować w sprawie dalszych badań lub audytu procesu zbierania danych.

[Nazwa strony NHS] będzie przechowywać informacje umożliwiające identyfikację pacjenta z tego badania przez 5 lat po jego zakończeniu.

Podanie danych osobowych pośrednio np. z dokumentacji medycznej pacjenta

Uniwersytet w Edynburgu, NHS Lothian i Genomics England zbierze informacje o pacjencie na potrzeby tego badania z [nazwa witryny NHS]. Informacje te będą obejmować imię i nazwisko pacjenta / numer NHS / dane kontaktowe oraz informacje o stanie zdrowia, które są uważane za specjalną kategorię informacji. Wykorzystamy te informacje, aby uzyskać dostęp do ich dokumentacji medycznej, jeśli ma to zastosowanie i kontynuować badanie.

WYKORZYSTYWANIE DANYCH DO PRZYSZŁYCH BADAŃ

Jeśli wyrazisz zgodę na udział pacjenta w badaniu naukowym, informacje o jego zdrowiu i opiece mogą zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania w tej organizacji i innych organizacjach. Organizacjami tymi mogą być uniwersytety, organizacje NHS lub firmy zajmujące się badaniami w dziedzinie zdrowia i opieki w tym kraju lub za granicą. Informacje o pacjencie będą wykorzystywane przez organizacje i naukowców wyłącznie w celu prowadzenia badań zgodnie z Ramami polityki Zjednoczonego Królestwa w zakresie badań naukowych dotyczących zdrowia i opieki społecznej.

Informacje o pacjencie mogą być wykorzystywane do badań w dowolnym aspekcie zdrowia lub opieki i mogą być łączone z informacjami na ich temat z innych źródeł będących w posiadaniu naukowców, NHS lub rządu. Tam, gdzie te informacje mogłyby zidentyfikować pacjenta, informacje będą przechowywane w bezpieczny sposób, przy ścisłych ustaleniach co do tego, kto może uzyskać dostęp do informacji.

[szpital_logo]



KONTAKT W CELU UZYSKANIA DALSZYCH INFORMACJI

Więcej informacji na temat sposobu, w jaki wykorzystujemy dane pacjenta i podstawy prawne do tego celu można znaleźć w naszej Polityce Prywatności pod adresem www.accord.scot.

Więcej informacji na temat wykorzystywania danych osobowych przez strony NHS można znaleźć na stronie internetowej Health Research Authority (HRA) <https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/>.

Więcej informacji o tym, jak Genomics England wykorzystuje Twoje dane, możesz znaleźć tutaj www.genomicsengland.co.uk

Jeśli chcesz wnieść skargę dotyczącą sposobu, w jaki postępowaliśmy z danymi osobowymi pacjenta, możesz skontaktować się z naszym inspektorem ochrony danych, który zbada sprawę. Jeśli nie jesteś zadowolona z naszej odpowiedzi lub uważasz, że przetwarzamy Twoje dane osobowe w sposób niezgodny z prawem, możesz złożyć zażalenie do biura komisarza ds. Informacji (ICO) na <https://ico.org.uk/>.

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych:

Uniwersytet w Edynburgu

Inspektor ochrony danych (IOD)
Zarządzanie i planowanie strategiczne
Uniwersytet w Edynburgu
Old College
Edynburg
EH8 9YL
Tel: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk

NHS Lothian

Inspektor ochrony danych (IOD)
NHS Lothian
Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edynburg
EH1 3EG
Tel: 0131 465 5444
Lothian.DPO@nhs.net

Genomics England

Inspektor ochrony danych (IOD)
Genomics England
Dawson Hall,
Charterhouse Square,
Londyn
EC1M 6BQ
dpo@genomicsengland.co.uk