## Arkusz informacyjny uczestnika

Wersja: 4.0, 8 listopada 2023 r.

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

Główny badacz: Dr JK Baillie, University of Edinburgh

### Wprowadzenie

Podejmujemy się badania z udziałem osób z ciężkimi chorobami (takimi jak Covid-19, grypa, posocznica i inne przyczyny poważnych chorób) oraz zdrowych ochotników, dlatego też się z tobą skontaktowaliśmy.

Zanim zdecydujesz się wziąć udział w tym badaniu, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego prowadzone są badania i z czym one się wiążą.

Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje. Można zapytać nas, jeśli jest coś niejasnego lub czy chcesz uzyskać więcej informacji i czasu do rozważenia. Twoja decyzja jest całkowicie dobrowolna. Decyzja, którą podejmiesz, w żaden sposób nie wpłynie na twoją opiekę lub 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 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.

### Co się stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Zostaniesz poproszony o potwierdzenie swojej zgody poprzez podpisanie formularza zgody. Pobierana jest pojedyncza próbka krwi (4 ml; około 1 łyżeczki) w celu pobrania próbki DNA. Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie można podać próbki krwi, w pewnych okolicznościach można zamiast tego pobrać próbkę śliny.

Jeśli doszedłeś do siebie po ciężkiej chorobie, być może poprosiliśmy kogoś innego, aby zdecydował w Twoim imieniu, czy chcesz wziąć udział w tym badaniu. Jeśli tak, być może mamy już próbkę twojego DNA i prosimy o twoją zgodę na wykorzystanie jej do badań.

### Co się stanie z próbkami?

Użyjemy twojej próbki krwi do ekstrakcji i analizy twojego DNA, które może obejmować całą sekwencję twojego 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, wraz z danymi dotyczącymi twojego zdrowia, 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 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 twoją próbkę DNA i wykorzystamy ją do przyszłych etycznie zatwierdzonych badań medycznych. Niektóre z tych badań mogą wykorzystywać obiekty w innych krajach lub te zapewniane przez organizacje komercyjne, ale twoja próbka zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać przepisom brytyjskim.

### KTO BĘDZIE UCZESTNICZYŁ W TYM BADANIU?

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

W przyszłości możemy również współpracować z innymi organizacjami w celu prowadzenia badań.

### Jakie dane są przeglądane?

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić informacje na twój temat 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):

* Twoje dane z testów klinicznych
* Elektroniczne kopie wszystkich twoich przeszłych i przyszłych zapisów z NHS, twojego lekarza ogólnego i innych organizacji (takich jak NHS Digital, organy zdrowia publicznego)
* Informacje o wszelkich chorobach lub pobytach w szpitalu - w tym informacje, które mogą nie być Twoim zdaniem związane z Tobą
* 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, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie
* Dane z innych rejestrów badań i badań naukowych, które mogą mieć znaczenie

Twoje oryginalne dokumenty pozostaną w NHS. Włączymy twoje dane do bezpiecznych systemów analitycznych. Dane pobrane z tych środowisk będą ograniczone do danych, których nie można w żaden sposób wykorzystać do ponownej identyfikacji nikogo.

Informacje będą wykorzystywane wyłącznie do celów badań medycznych lub w celu skontaktowania się z Tobą w sprawie przyszłych możliwości udziału w badaniach. Nie będzie on wykorzystywany do podejmowania decyzji dotyczących przyszłych usług dostępnych dla ciebie, takich jak ubezpieczenia.

Jeśli istnieje ryzyko, że możesz zostać zidentyfikowany, twoje dane będą wykorzystywane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie przeanalizowane przez komisję etyczną i / lub sponsora. Jeśli rekrutacja jest prowadzona w społeczności przez odpowiednio przeszkolonego lekarza z organizacji będącej stroną trzecią, do organizacji zostanie przekazana minimalna liczba identyfikatorów pacjentów, aby umożliwić zaplanowanie i przeprowadzenie wizyty.

### Czy moje Dane osobowe będą 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. Badacze będą potrzebować dostępu do twojej dokumentacji medycznej i danych, aby przeprowadzić te badania.

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

### Co to jest monitorowanie przebiegu dalszego życia?

Monitorowanie przebiegu życia polega na gromadzeniu w przyszłości wymienionych powyżej typów danych. Umożliwi to odkrycie czynników genetycznych, które wpływają na zdarzenia zdrowotne, które jeszcze się nie wydarzyły. Informacje te są wykorzystywane wyłącznie do celów badawczych w zakresie opieki zdrowotnej i będą kontynuowane przez całe Twoje życie oraz po Twojej śmierci, chyba że wycofasz się.

### Czy udział w tym badaniu ma jakieś zalety lub wady?

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 ​​odkryjemy informacje o Twoim zdrowiu z Twojego DNA. Jeśli zdarzy się to mało prawdopodobne zdarzenie, postaramy się skontaktować 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 przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

### Czy skontaktujecie się ze mną ponownie?

Jeśli się zgodzisz, możemy skontaktować się z tobą ponownie, aby uzyskać dalsze informacje lub opowiedzieć o innych możliwościach badawczych. Chociaż możemy się wiele nauczyć z twojego DNA, być może uda nam się dowiedzieć jeszcze więcej z badania komórek we krwi lub innych badań. Gdyby tak było, skontaktujemy się z tobą, ponieważ potrzebowalibyśmy drugiej próbki krwi. Nie musisz się zgadzać na to, ani na żadne przyszłe prośby.

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

Absolutnie nic. Możesz nie wyrazić zgody, co w żaden sposób nie wpłynie na twoje leczenie.

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

Tak, można wycofać się z tego badania w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez szkody dla twojej opieki medycznej. Wszystkie próbki, które od ciebie posiadamy, 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 z badania, żadne nowe informacje o tobie nie zostaną zebrane, ale informacje, które już zostały zebrane, będą nadal wykorzystywane w badaniu.

Aby zapisać twoją decyzję, musisz podpisać formularz wycofania się z badania. Formularz można zamówić u pracownika służby zdrowia lub pobrać ze strony internetowej GenOMICC: [http://genomicc.org/uk/withdrawal](http://genomicc.org/uk/withdrawal/)

Istnieją dwie opcje do rozważenia przy wycofaniu sięz tego badania:

**1. Częściowe wycofanie**

* Ta opcja jest stosowana w sytuacjach, w których chciałbyś, aby Twoje dane nadal były wykorzystywane do badań, ale nie chcesz dalszego kontaktu.
* Zaktualizujemy nasze dane, aby zapewnić, że nie będziemy się z tobą kontaktować.
* Będziemy nadal aktualizować i przechowywać informacje z Twojego zdrowia i innych danych do wykorzystania w zatwierdzonych badaniach.

**2. Pełne wycofanie**

* Ta opcja ma zastosowanie w sytuacjach, w których nie chcesz już, aby twoje dane były wykorzystywane do badań i nie chcesz dalszego kontaktu.
* **Nie będziemy**:
	+ kontaktować się z tobą bezpośrednio
	+ kontynuować aktualizację i przechowywać informacji z dokumentacji dotyczącej zdrowia i innych danych
	+ umożliwiać nowym badaczom dostęp do informacji, które są przechowywane na twój temat
	+ wykorzystywać twoje informacje do innych celów audytowych
* Nie **możemy**:
	+ usunąć dane z badań, które są w toku lub zostały już przeprowadzone; lub
	+ usunąć z naszych baz danych wszystkie związane z tobą zapisy
		- potrzebny jest zapis kontroli, aby potwierdzić, że byłeś kiedyś częścią badania, a następnie się wycofałeś; informacje te obejmują Twoje imię, nazwisko, datę urodzenia, adres i dane kontaktowe

### 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 następującą osobą: David Dorward, przez telefon: 0131 650 1000 lub e-mail: David.dorward@ed.ac.uk

Jeśli chcesz złożyć zażalenie na badanie, 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), zmienione ustawą o ochronie danych z 2018 r., reguluje przetwarzanie (przechowywanie lub wykorzystywanie) danych osobowych w Wielkiej Brytanii. Otrzymujesz to, ponieważ jesteś obecnie uczestnikiem tego badania klinicznego. Poniższe informacje zawierają informacje o tym, jakie dane są przechowywane na twój temat i kto je przechowuje lub przechowuje.

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian są współsponsorami tego badania z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Wykorzystamy informacje od ciebie i / lub twoją dokumentację medyczną w celu przeprowadzenia tego badania i będziemy działać jako administrator danych w tym badaniu. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za dbanie o Twoje informacje i ich prawidłowe wykorzystanie. Współsponsorzy przechowują możliwe do zidentyfikowania informacje o Tobie przez 5 lat po zakończeniu badania.

Twoje prawa dostępu, zmiany lub przenoszenia informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać twoimi informacjami w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli wycofasz się z badania, zachowamy informacje o tobie, które już uzyskaliśmy. Aby zabezpieczyć twoje prawa, wykorzystamy możliwie jak najmniej informacji umożliwiających jakąkolwiek identyfikację.

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

[NHS site name] zachowa twoje imię i nazwisko, numer NHS i dane kontaktowe, aby skontaktować się z tobą w sprawie badania, a także dopilnować, aby odpowiednie informacje o badaniu zostały zarejestrowane dla twojej opieki oraz do nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian oraz organizacji regulacyjnych mogą przejrzeć Twoją dokumentację medyczną i badawczą, aby sprawdzić dokładność badania. [NHS site name] przekaże te dane do Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian wraz z informacjami zebranymi od Ciebie i Twojej dokumentacji medycznej. Jedynymi osobami na Uniwersytecie w Edynburgu i NHS Lothian, które będą miały dostęp do informacji umożliwiających identyfikację, będą osoby, które muszą się z Tobą skontaktować w sprawie dalszych badań lub kontroli procesu zbierania danych.

[NHS site name] zachowa twoje informacje identyfikujące z tego badania przez 5 lat po jego zakończeniu.

Dostarczanie danych osobowych pośrednio, np. z dokumentacji medycznej użytkownika

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian zbierze informacje o tobie do tego badania z [NHS site name]. Informacje te obejmują imię i nazwisko/numer NHS/ dane kontaktowe oraz informacje zdrowotne, które są uznawane za szczególną kategorię informacji. Informacje te zostaną wykorzystane w celu uzyskania dostępu do dokumentacji medycznej użytkownika w stosownych przypadkach oraz w celu przeprowadzenia dalszych badań.

### Wykorzystywanie danych do przyszłych badań

W przypadku wyrażenia zgody na udział w badaniach naukowych, informacje na temat stanu zdrowia i opieki nad pacjentem mogą zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania naukowe w tej organizacji oraz w 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. Twoje informacje 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**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Twoje informacje mogą zostać wykorzystane do badań w dowolnym aspekcie zdrowia lub opieki i mogą być łączone z informacjami o Tobie z innych źródeł będących w posiadaniu naukowców, NHS lub rządu. Tam, gdzie te informacje mogłyby Cię zidentyfikować, informacje będą przechowywane w bezpieczny sposób, przy ścisłych ustaleniach co do tego, kto może uzyskać dostęp do informacji.

### Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

Więcej informacji na temat sposobu, w jaki wykorzystujemy Państwa dane i podstawy prawne do tego celu można znaleźć w naszej Polityce Prywatności pod adresem [www.accord.scot.](http://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/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Jeśli chcesz wnieść skargę dotyczącą sposobu, w jaki postępowaliśmy z twoimi danymi osobowymi, 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/.](https://ico.org.uk/)

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uniwersytet w Edynburgu**Inspektor ochrony danych (IOD)Zarządzanie i planowanie strategiczneUniwersytet w EdynburguOld CollegeEdynburgEH8 9YLTel: 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk | **NHS Lothian**Inspektor ochrony danych (IOD)NHS LothianWaverley Gate2-4 Waterloo PlaceEdynburgEH1 3EGTel: 0131 465 5444lothian.DPO@nhs.net  |  |