## Foaie informativă pentru mandatar-curator/tutore legal sau ruda cea mai apropiată

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 și septicemie).

Sunteți persoana cea mai potrivită pentru a reprezenta interesele unui pacient care ar fi posibil să participe în această cercetare, acesta find motivul pentru care v-am contactat. Am dori să vă cerem să lăsați la o parte punctele de vedere personale și să luați în considerare interesele persoanei, precum și ceea ce credeți că ar putea fi dorințele și sentimentele sale. Înainte de a ajunge la o decizie, este important să înțelegeți de ce anume se întreprinde cercetarea și ce implicații va avea aceasta pentru pacient.

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 pe care o veți lua nu va afecta în niciun fel îngrijirea sau tratamentul primit de persoană.

### 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.

### 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 se întâmplă dacă prietenul sau ruda dumneavoastră ia parte în acest studiu?

Vi se va cere să confirmați participarea prietenului sau rudei Dvs. 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, persoana nu poate da o mostră de sânge, este posibil ca, în anumite circumstanțe, să se preleveze o mostră de salivă în locul acesteia.

### Ce se va întâmpla cu mostrele?

Vom folosi mostra de sânge pentru a extrage și analiza ADN-ul pacientului, ceea ce ar include întreaga secvență a genomului său. 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 de sânge a persoanei, împreună cu informațiile privind starea sa de sănătate, vor fi analizate de cercetători și comparate cu ADN-ul și informațiile 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 a persoanei 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 provenind de la persoană se va afla întotdeauna sub controlul cercetătorilor de la GenOMICC sau de la organizațiile partnere, fiind sub incidența regulamentelor din Regatul Unit.

### Ce date anume vor fi cercetate?

Cercetătorii din partea GenOMICC și a partenerilor de proiect vor proteja informațiile prietenului sau rudei 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 provenind din testele clinice ale pacientului
* Copii electronice ale fișelor de sănătate ale pacientului, 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 pacient
* 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 la care ați participat
* Imagini relevante din cadrul înregistrărilor NHS despre pacient, cum ar fi scanări RMI, radiografii sau fotografii
* Informații din alte registre și studii de cercetare care pot fi relevante

Fișele originale ale pacientului vor rămâne în cadrul NHS. Vom inlcude datele pacientului 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 contacta pacienții referitor la alte oportunități viitoare de a participa în studii de cercetare. Nu vor fi întrebuințate pentru luarea de decizii despre servicii viitoare care ar putea deveni disponibile, cum ar fi asigurările.

Acolo unde există un risc ca pacientul să poată fi identificat, datele acestuia vor fi întrebuințate numai în cadrul cercetărilor care au fost reexaminate în mod independent de un comitet de etică a studiilor de cercetare și/sau de către sponsor.

### Sunt păstrate DATELE pacientului 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 înregistrările și datele medicale ale pacientului 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 accesa fișele medicale ale pacientului și datele colectate pe durata studiului, atunci când acest lucru este relevant în legătură cu participarea lor în această cercetare. Sponsorul este responsabil de gestionarea generală a studiului și pentru a furniza asigurarea și fondurile de despăgubire necesare.

### 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 pacientului informații despre sănătatea sa. Dacă acest eveniment puțin probabil se va întâmpla, vom încerca să contactăm echipa de îngrijire clinică a persoanei 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 fie explicată pacientului de către doctori sau asistente medicale cu experiența corespunzătoare.

### Va fi pacientul contactat din nou?

Cu toate că putem afla foarte multe lucruri din studierea ADN-ului, există posibilitatea să putem învăța și mai multe din studierea celulelor din sângele pacientului, sau din alte cercetări științifice. Pentru acest motiv, este posibil să contactăm persoana din nou, în viitor, referitor la participarea în studii de cercetare legate de afecțiunile de tip critic. Este important de știut că acordul dat pentru prelevarea acestei prime mostre de sânge nu înseamnă că sunteți în mod automat de acord și cu luarea altor mostre de sânge. Atât dumneavoastră, cât și pacientul însuși, dacă este în măsură să facă aceasta, puteți fi de acord cu luarea unei mostre de sânge acum, iar apoi să refuzați, dacă se pune întrebarea din nou în viitor.

Este posibil, de asemenea, ca cercetătorii GenOMICC să vă contacteze, în mod direct sau prin intermediul echipei de îngrijire clinică a pacientului, despre alte studii în care prietenul sau ruda Dvs. ar putea dori să participe. Aceste studii pot fi legate de afecțiuni sau numai de diferențele biologice între persoane. Acest lucru se poate întâmpla deoarece cercetătorii deja au văzut datele despre sănătatea pacientului, sau date provenind din mostrele pe care le-a dat, și ar dori informații suplimentare în baza acestor constatări. Aveți dreptul să spuneți da sau nu referitor la participarea persoanei în alte studii de cercetare, iar acest lucru nu va afecta în niciun fel studiul de față sau tratamentul.

### 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 pacientului.

### Pot cere în orice moment ca pacientul să fie retras din studiu?

Da, aveți dreptul de a retrage pacientul din acest studiu în orice moment, fără a da niciun motiv și fără a dăuna îngrijirilor medicale ale pacientului. Vor fi distruse toate mostrele provenind de la pacient 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 retrageți pacientul din studiu, nu se va mai colecta nicio altă nouă informație despre pacient, dar informațiile care deja au fost colectate vor continua să fie întrebuințate în studiu.

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

### 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 pacient și/sau din fișele sale 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 pacientului și de întrebuințarea lor corectă. Co-sponsorii vor păstra informațiile de identificare despre pacient pentru o perioadă de 5 ani de la terminarea studiului.

Drepturile pacienților de a accesa, modifica sau schimba locația informațiilor lor sunt limitate, întrucât este necesar să putem gestiona informațiile despre pacient în moduri specifice, astfel încât cercetarea să poată fi sigură și precisă. Dacă retrageți pacientul din studiu, vom păstra informațiile despre acesta pe care deja le-am obținut. Pentru a proteja drepturile persoanei, 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 persoanei în numele căreia dați consimțământul, numărul de înregistrare NHS și informațiile de contact pentru a putea contacta participantul despre studiul de cercetare, dar și pentru a ne asigura că informațiile relevante despre studiu vor fi înregistrate în vederea acordării de îngrijiri pacientului, 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 pacientului 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 pacient și din fișele sale medicale. Singurele persoane din cadrul Universității Edinburg și NHS Lothian care vor avea acces la informațiile care pot identifica pacientul vor fi persoanele care trebuie să-l contacteze despre urmarea studiului sau pentru auditarea procedurii de colectare de date.

[NHS\_site\_name] va păstra informații identificatoare despre persoana în numele căreia vă dați consimțământul, 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 medicale ale pacientului

Universitatea Edinburg și NHS Lothian vor colecta informații despre pacient de la [NHS\_site\_name], în scopul acestui studiu de cercetare. Aceste informații vor include numele pacientului / numărul lor de înregistrare NHS / detaliile lor 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 pacientului, atunci când este cazul, și pentru urmarea studiului.

### Folosirea datelor în cercetări viitoare

Atunci când sunteți de acord ca persoana în numele căreia vă dați consimțământul să participe într-un studiu de cercetare, informațiile despre sănătatea și îngrijirea lor 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 persoanei 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 pacient pot fi folosite pentru cercetare în orice problemă de sănătate sau îngrijire și pot fi combinate cu informații despre pacient care provin din alte surse aflate în posesia cercetătorilor, a NHS sau a guvernului. Atunci când informațile pot duce la identificarea persoanei în numele căreia vă dați consimțământul, 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 persoanei în numele căreia vă dați consimțământul 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 personale ale pacientului, 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 procesăm datele personale ale pacientului 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 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) |  |