## Arkusz informacyjny dla rodzica/opiekuna

Wersja: 5, 23 października 2024 r.

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

Główny badacz: Prof. J.K. Baillie, Uniwersytet w Edynburgu

### Wstęp

Rozpoczynamy badanie naukowe z udziałem osób cierpiących na choroby krytyczne oraz zdrowych wolontariuszy. Podatność na krytyczne choroby zależy od naszych genów (lub DNA). Próbujemy znaleźć te geny, ponieważ mogą one pomóc nam w opracowaniu lepszych metod leczenia dla innych pacjentów w przyszłości.

Jesteś osobą najlepiej reprezentującą interesy pacjenta, który może wziąć udział w tych badaniach, dlatego zwróciliśmy się do Ciebie. Prosimy o odłożenie na bok własnych poglądów i rozważenie, co byłoby najlepsze dla pacjenta oraz jakie mogą być jego życzenia i odczucia. Ważne jest, aby przed podjęciem decyzji rozumieć, dlaczego takie badanie jest prowadzone i z czym będzie się ono wiązać dla twojego dziecka.

Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji. Prosimy nas zapytać o wszelkie wyjaśnienia lub dodatkowe informacje i nie spieszyć się z podjęciem decyzji. Twoja decyzja jest całkowicie dobrowolna. Decyzja, którą podejmiesz, nie wpłynie w żaden sposób na opiekę nad twoim dzieckiem lub otrzymywane leczenie.

### Co się stanie, jeśli MOJE DZIECKO weźmie udział w tym badaniu?

Badanie wymaga pojedynczej próbki DNA. Być może istnieje już próbka ich krwi lub, w niektórych przypadkach, krwi z pępowiny, którą moglibyśmy wykorzystać, jeśli wyrazisz na to zgodę. W przeciwnym razie, pobierzemy próbkę DNA z pojedynczej próbki krwi w ilości 4 ml (około 1 łyżeczki) lub mniej. W niektórych przypadkach, jeśli pobranie krwi nie jest możliwe, możemy pobrać próbkę DNA z próbki śliny.

Użyjemy próbki krwi do analizy DNA twojego dziecka, co może obejmować sekwencjonowanie całego genomu.  Genom to „instrukcja obsługi” organizmu, która zawiera informacje potrzebne do zbudowania, obsługi i naprawy organizmu. Będziemy bezpiecznie przechowywać próbkę DNA, a informacje genetyczne i inne informacje zdrowotne będą chronione na bezpiecznym komputerze.

Dane z próbki DNA, wraz z danymi dotyczącymi zdrowia twojego dziecka, zostaną przeanalizowane przez badaczy i porównane z DNA i danymi zdrowotnymi reszty populacji oraz innych osób cierpiących na krytyczne choroby z różnych przyczyn.

### Czy udział w tym badaniu wiąże się z jakimiś korzyściami lub trudnościami?

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 na podstawie DNA odkryjemy informacje o zdrowiu twojego dziecka. Jeśli tak się stanie, postaramy się skontaktować z zespołem opieki klinicznej twojego dziecka w celu wyjaśnienia wyników. Może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych testów. Informacje te mogą być skomplikowane i trudne do pewnego zinterpretowania, i mogą się zmieniać z czasem, w miarę poprawy wiedzy o genomie. Z tego powodu znaczenie tych informacji zostanie wyjaśnione tobie i twojemu dziecku przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

### Jakie dane są analizowane?

Zbierzemy dane osobowe dotyczące twojego dziecka i jego choroby, takie jak imię i nazwisko, data urodzenia i numer NHS lub CHI. Dane te będą przechowywane na bezpiecznym komputerze, do którego dostęp będzie miała tylko ograniczona liczba osób. Dane osobowe zostaną powiązane z próbką DNA pacjenta i informacjami genetycznymi za pomocą unikalnego numeru, co oznacza, że twoje dziecko nigdy nie będzie mogło zostać zidentyfikowane przez żadnego naukowca lub badacza przeprowadzającego analizę jego danych.

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić dane twojego dziecka i kontrolować, kto ma do nich dostęp. Badacze będą mieć dostęp do następujących zanonimizowanych danych (co oznacza, że imię i nazwisko, data urodzenia i inne dane identyfikacyjne zostały usunięte):

* Dane twojego dziecka z badań klinicznych
* Elektroniczne kopie całej przeszłej i przyszłej dokumentacji twojego dziecka z NHS, od lekarza rodzinnego i z innych organizacji (takich jak NHS Digital i organy Zdrowia Publicznego)
* Informacje o wszelkich chorobach lub pobytach w szpitalu – w tym informacje, które mogą ci się wydawać niezwiązane z twoim dzieckiem
* Kopie dokumentacji szpitalnej lub klinicznej, akt medycznych, danych od służb społecznych oraz z lokalnych lub krajowych rejestrów chorób, a także dane z innych badań naukowych
* Odpowiednie zdjęcia z dokumentacji NHS twojego dziecka, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie
* Dane z innych rejestrów badawczych i badań, które mogą być istotne

Oryginalne dokumenty twojego dziecka pozostaną w NHS. Dane twojego dziecka będziemy umieszczać w bezpiecznych systemach analitycznych. Pobieranie danych z tych systemów będzie ograniczone do danych, których nie można w żaden sposób wykorzystać do ponownej identyfikacji uczestnika.

Informacje będą wykorzystywane wyłącznie w celu medycznych badań naukowych lub do skontaktowania się z tobą lub twoim dzieckiem w sprawie udziału w przyszłych badaniach. Nie będą one wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących dostępności przyszłych usług, takich jak ubezpieczenie.

Jeżeli będzie ryzyko, że twoje dziecko może zostać zidentyfikowane, jego dane będą wykorzystywane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie zweryfikowane przez komisję etyczną i / lub sponsora.

### Czy dane mojego dziecka będą poufne?

Tak. Wszystkie informacje zbierane przez nas w trakcie badań będą poufne. Istnieją surowe przepisy chroniące prywatność uczestników badań naukowych na każdym etapie. Podczas tego badania badacze będą potrzebować dostępu do danych i dokumentacji medycznej twojego dziecka.

Aby upewnić się, że badanie jest prowadzone prawidłowo, poprosimy cię o zgodę na dostęp odpowiednich przedstawicieli sponsora lub organów NHS do dokumentacji medycznej twojego dziecka i danych zebranych podczas badania, jeśli będzie to istotne dla jego udziału w badaniu. Sponsor jest odpowiedzialny za całościowe zarządzanie badaniem oraz zapewnienie ubezpieczenia i odszkodowania.

### Co stanie się z próbkami?

Za twoją zgodą przechowamy próbkę DNA i wykorzystamy ją do przyszłych, etycznie zatwierdzonych, medycznych badań naukowych. Czasami te badania mogą być prowadzone w placówkach w innych krajach lub w placówkach zapewnianych przez organizacje komercyjne, ale próbka twojego dziecka 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 w prowadzonych badaniach z innymi organizacjami. Dostęp do twoich danych będą mieli wyłącznie wykwalifikowani i zatwierdzeni badacze.

### Czy skontaktują się państwo ze mną ponownie?

Gdy młoda osoba osiągnie wiek 16 lat a została zrekrutowana jako dziecko, zostanie podjęta próba skontaktowania się z nią w celu uzyskania jej dalszej zgody na powiązanie danych z dokumentacją zdrowotną. Jeśli nie uda się uzyskać zgody, łączenie danych zakończy się w wieku 16 lat. Centralny zespół zarządzający GenOMICC powiadomi ośrodki badawcze o każdym przypadku osiągnięcia przez dziecko wieku 16 lat w celu omówienia, w jaki sposób najlepiej podejść do ponownego wyrażenia zgody, jeśli jest to stosowne

Jeśli wyrazisz zgodę, możemy ponownie skontaktować się z tobą lub twoim dzieckiem w celu uzyskania dalszych informacji lub poinformowania o innych możliwościach badawczych. Chociaż wiele możemy dowiedzieć się z DNA, możemy dowiedzieć się jeszcze więcej z badania komórek we krwi pacjenta lub innych badań. W takim przypadku skontaktowalibyśmy się z tobą, ponieważ byłaby potrzebna druga próbka krwi. Nie musisz wyrażać zgody na to ani na żadne przyszłe żądania.

### Czy mogę w dowolnym momencie zażądać wycofania mojego dziecka z badania?

Tak, możesz w każdej chwili wycofać twoje dziecko z badania bez podania przyczyny i bez uszczerbku dla opieki medycznej.

Istnieją dwie opcje do rozważenia przy wycofaniu:

**1. Wycofanie częściowe**

Ta opcja jest przeznaczona dla sytuacji, w których zgadzasz się, aby dane twojego dziecka były nadal wykorzystywane do badań, ale nie życzysz sobie dalszego kontaktu:

* zaktualizujemy nasze akta, aby upewnić się, że nie skontaktujemy się z tobą.
* będziemy nadal aktualizować i przechowywać informacje z dokumentacji zdrowotnej twojego dziecka i innych dokumentów do wykorzystania w zatwierdzonych badaniach.

2. **Wycofanie w pełni**

Ta opcja jest przeznaczona dla sytuacji, w których nie chcesz już, aby dane twojego dziecka były wykorzystywane do badań oraz nie życzysz sobie dalszego kontaktu.

Wówczas **my**

* + usuniemy przechowywane przez nas dane osobowe pacjenta
  + usuniemy próbkę DNA
  + usuniemy informacje genetyczne (jeśli nie zostały jeszcze uwzględnione w analizie)

**Nie**:

* + będziemy bezpośrednio z tobą się kontaktować
  + będziemy nadal aktualizować i przechowywać informacji z dokumentacji zdrowotnej i innych dokumentów pacjenta
  + zezwolimy nowym badaniom na dostęp do przechowywanych informacji
  + będziemy wykorzystywać danych twojego dziecka do celów innych niż audyt

**Nie możemy:**

* + usunąć danych z badań, które są w toku lub zostały już przeprowadzone, ale informacje, które przechowujemy na tym etapie, są pozbawione elementów umożliwiających identyfikację, co oznacza, że nikt nie będzie wiedzieć o jakichkolwiek powiązaniach z twoim dzieckiem
  + usunąć oryginalnej dokumentacji przechowywanej przez NHS, a ścieżka audytu potwierdzająca udział twojego dziecka w GenOMICC pozostanie w NHS

Skontaktuj się z lokalnym głównym badaczem lub koordynatorem badania i poinformuj go, jeśli zdecydujesz się wycofać zgodę. Ich dane znajdują się w następnej sekcji poniżej.

### Co zrobić w razie problemów lub aby uzyskać więcej informacji na temat badania?

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], przez telefon: [study\_coordinator\_phone\_number] lub e-mail [study\_coordinator\_email\_address]

Jeśli chcesz omówić to badanie z osobą niezależną od zespołu badawczego, skontaktuj się z: David Dorward; tel. 0131 650 1000 lub e-mail: [David.dorward@ed.ac.uk](mailto:David.dorward@ed.ac.uk) Jeśli chcesz złożyć skargę w sprawie badania, 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), dostosowane Ustawą o ochronie danych z 2018 r., reguluje przetwarzanie (przechowywanie lub wykorzystywanie) danych osobowych w Wielkiej Brytanii. Otrzymujesz te informacje, ponieważ twoje dziecko jest obecnie uczestnikiem tego badania klinicznego. Poniższe informacje wyjaśniają, jakie dane dotyczące twojego dziecka są przechowywane i kto je przechowuje.

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian są współsponsorami tego badania z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Wykorzystamy informacje uzyskane od twojego dziecka lub z jego dokumentacji medycznej do przeprowadzenia badania i będziemy pełnić rolę administratora danych z badania. Oznacza to, że będziemy odpowiedzialni za właściwe przechowywanie i wykorzystywanie danych twojego dziecka. Współsponsorzy będą przechowywać identyfikowalne dane twojego dziecka przez 5 lat po zakończeniu badania.

Twoje prawa do dostępu, zmiany lub przenoszenia informacji dziecka są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać informacjami dotyczącymi pacjenta w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli wycofasz swoje dziecko z badania, zachowamy te informacje, które już uzyskaliśmy. Aby chronić twoje prawa, będziemy wykorzystywać minimalną ilość danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

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

[NHS site name] zachowa imię i nazwisko, numer NHS i dane kontaktowe twojego dziecka aby skontaktować się z tobą w sprawie badania, a także zadbać o zarejestrowanie odpowiednich informacji o badaniu na potrzeby opieki nad twoim dzieckiem oraz w celu nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian oraz organizacji regulacyjnych mogą przejrzeć dokumentację medyczną i badawczą twojego dziecka, aby sprawdzić dokładność badania. [NHS site name] przekaże te dane do Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian wraz z informacjami zebranymi z dokumentacji medycznej twojego dziecka. Jedynymi osobami z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian, które będą miały dostęp do informacji umożliwiających twoją identyfikację, będą osoby, które będą musiały skontaktować się z tobą w sprawie kontynuacji badania lub audytu procesu gromadzenia danych.

[NHS site name] będzie przechowywać informacje umożliwiające identyfikację twojego dziecka przez 5 lat po zakończeniu badania.

Podanie danych osobowych pośrednio, np. z dokumentacji medycznej twojego dziecka

Uniwersytet w Edynburgu i NHS Lothian uzyskają informacje o twoim dziecku na potrzeby tego badania naukowego od [NHS site name]. Informacje te będą obejmować imię i nazwisko / numer NHS / dane kontaktowe oraz informacje zdrowotne twojego dziecka, które są uważane za specjalną kategorię danych. Wykorzystamy te informacje, aby uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej twojego dziecka (w stosownych przypadkach) oraz do dalszych badań.

### Wykorzystanie danych do przyszłych badań

Jeśli zgodzisz się, aby twoje dziecko wzięło udział w badaniu naukowym, informacje na temat jego stanu zdrowia oraz zapewnianej opieki mogą zostać przekazane naukowcom prowadzącym inne badania naukowe w tej instytucji oraz w innych instytucjach. Instytucjami tymi mogą być uniwersytety, organizacje NHS lub firmy zajmujące się badaniami w dziedzinie zdrowia i opieki w tym kraju lub za granicą. Dane twojego dziecka będą wykorzystywane przez organizacje i naukowców wyłącznie w celu prowadzenia badań zgodnie z {[Brytyjskim Systemem Przepisów w zakresie Badań nad Zdrowiem i Opieką Społeczną**.**](https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/)

Dane twojego dziecka mogą zostać wykorzystane do badań dotyczących dowolnego aspektu zdrowia lub opieki i mogą być łączone z informacjami o twoim dziecku z innych źródeł w posiadaniu naukowców, NHS lub rządu. Jeśli informacje te mogłyby pozwolić na identyfikację twojego dziecka, będą przechowywane w sposób bezpieczny, z zachowaniem rygorystycznych kryteriów uzyskiwania dostępu.

### Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

Więcej informacji o wykorzystaniu danych twojego dziecka oraz o podstawie prawnej naszej działalności, można znaleźć w naszej Polityce Prywatności na stronie [www.accord.scot.](http://www.accord.scot/)

Więcej informacji na temat wykorzystywania danych osobowych przez placówki NHS można znaleźć na stronie internetowej Urzędu ds. Badań Naukowych (Health Research Authority, HRA); [https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)

Jeśli chcesz złożyć skargę w sprawie przetwarzania danych osobowych twojego dziecka, możesz skontaktować się z naszym Inspektorem Ochrony Danych, który zbada sprawę. Jeśli nasza odpowiedź nie jest satysfakcjonująca lub uważasz, że przetwarzamy dane osobowe w sposób niezgodny z prawem, możesz złożyć skargę do Biura Komisarza ds. Informacji (Information Commissioner’s Office, ICO) na stronie [https://ico.org.uk/.](https://ico.org.uk/)

Dane kontaktowe inspektora ochrony danych:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uniwersytet w Edynburgu**  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) |  |