## Arkusz informacyjny uczestnika

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

Przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu ważne jest, abyś zrozumiał/-a, dlaczego jest ono przeprowadzane i jakie będzie miało dla ciebie skutki. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji. Prosimy nas zapytać o wszelkie wyjaśnienia lub dodatkowe informacje i nie spieszyć się z podjęciem decyzji. Jeśli wyzdrowiałeś/-aś po ciężkiej chorobie, być może poprosiliśmy kogoś innego o podjęcie decyzji o twoim udziale w badaniu w twoim imieniu.

Twoja decyzja jest całkowicie dobrowolna i jeśli zdecydujesz się nie brać udziału, nie wpłynie to w żaden sposób na twoją opiekę lub leczenie.

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

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

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

Dane z próbki twojego DNA, wraz z danymi dotyczącymi twojego zdrowia, zostaną przeanalizowane przez naukowców i porównane z danymi dotyczącymi DNA i zdrowia reszty populacji oraz innych osób cierpiących na choroby krytyczne 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 twoim zdrowiu. Jeśli tak się stanie, postaramy się skontaktować z twoim zespołem opieki klinicznej 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 ci wyjaśnione przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

### Jakie dane są analizowane?

Będziemy gromadzić twoje dane osobowe i informacje o twojej chorobie, takie jak imię i nazwisko, data urodzenia oraz numer NHS lub CHI. Będą one przechowywane na bezpiecznym komputerze, do którego dostęp będzie miała tylko ograniczona liczba osób. Twoje dane osobowe zostaną powiązane z próbką DNA i informacjami genetycznymi za pomocą unikalnego numeru, co oznacza, że nigdy nie będziesz mógł zostać zidentyfikowany/-a przez żadnego naukowca lub badacza przeprowadzającego analizę twoich danych.

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić twoje dane 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):

* Twoje dane z badań klinicznych
* Elektroniczne kopie twojej całej przeszłej i przyszłej dokumentacji 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 tobą
* 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 twojej dokumentacji NHS, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie
* Dane z innych rejestrów badawczych i badań, które mogą być istotne

Twoje oryginalne dokumenty pozostaną w NHS. Twoje dane 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 w sprawie udziału w przyszłych badaniach. Nie będą one wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących dostępności przyszłych usług, takich jak ubezpieczenie.

W przypadku ryzyka, że możesz zostać zidentyfikowany/-a, twoje dane będą wykorzystywane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie zweryfikowane przez komisję etyczną i sponsora. W przypadku, gdy rekrutacja jest przeprowadzana w społeczności przez odpowiednio przeszkolonego lekarza z organizacji zewnętrznej, minimalne identyfikatory pacjenta zostaną przekazane organizacji w celu umożliwienia zaplanowania i przeprowadzenia wizyty.

### Czym jest monitorowanie przebiegu życia?

Monitorowanie przebiegu życia obejmuje gromadzenie wymienionych powyżej typów danych w przyszłości. Umożliwi to odkrycie czynników genetycznych, które wpływają na zdarzenia zdrowotne, które jeszcze się nie wydarzyły. Informacje te są wykorzystywane wyłącznie do celów badań nad opieką zdrowotną i będą kontynuowane przez całe twoje życie i po twojej śmierci, chyba że wycofasz swoją zgodę.

### Czy moje DANE 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 twoich danych i dokumentacji medycznej.

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

### Co stanie się z moimi danymi i próbkami DNA?

Za twoją zgodą przechowamy próbkę twojego 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 twoja próbka zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać brytyjskim przepisom.

### 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. Only qualified, approved researchers will have access to your data.

### Czy skontaktują się państwo ze mną ponownie?

Jeśli wyrazisz na to zgodę, możemy skontaktować się z tobą ponownie w celu uzyskania dalszych informacji lub poinformowania cię o innych możliwościach badawczych. Chociaż wiele możemy dowiedzieć się z DNA, możemy dowiedzieć się jeszcze więcej z badania komórek w twojej krwi lub innych badań. W takim przypadku skontaktujemy się z tobą, ponieważ będziemy potrzebować drugiej próbki krwi. Nie musisz zgadzać się na to ani na żadne przyszłe żądania.

### Czy mogę poprosić o wycofanie mnie z badania w dowolnym momencie?

Tak, możesz wycofać się z badania w dowolnym momencie 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 twoje dane 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 twojej dokumentacji zdrowotnej i innych dokumentów do wykorzystania w zatwierdzonych badaniach

**2. Wycofanie w pełni**

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

Wówczas **my**

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

**Nie**:

* + będziemy bezpośrednio z tobą się kontaktować
  + będziemy nadal aktualizować i przechowywać informacji z twojej dokumentacji zdrowotnej i innych dokumentów
  + zezwolimy nowym badaniom na dostęp do informacji przechowywanych na twój temat
  + będziemy wykorzystywać twoich danych 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 tobą
  + usunąć oryginalnej dokumentacji przechowywanej przez NHS, a ścieżka audytu potwierdzająca twój udział 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 pod: 0131 650 1000 lub mailem: 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, bo jesteś uczestnikiem tego badania klinicznego. Poniższe informacje wyjaśniają, jakie dotyczące cię dane 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 ciebie i/lub z twojej dokumentacji medycznej do przeprowadzenia badania i będziemy pełnić rolę administratora danych z badania. Oznacza to, że będziemy odpowiedzialni za właściwe przechowywanie i wykorzystywanie twoich danych. Współsponsorzy będą przechowywać identyfikowalne informacje o tobie przez 5 lat po zakończeniu badania.

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

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

[NHS site name] zachowa twoje imię i nazwisko, numer NHS i dane kontaktowe, aby skontaktować się z tobą w sprawie badania, a także zadbać o zarejestrowanie odpowiednich informacji o badaniu na potrzeby opieki nad tobą oraz w celu 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 z twojej dokumentacji medycznej. 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 twoją identyfikację przez 5 lat po zakończeniu badania.

Podanie danych osobowych pośrednio, np. z twojej dokumentacji medycznej

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

### Wykorzystanie danych do przyszłych badań

Jeśli zgodzisz się wziąć udział w badaniu naukowym, informacje na temat twojego 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. Twoje dane 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/)

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

### Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

Więcej informacji o wykorzystaniu twoich danych 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 twoich danych osobowych, możesz skontaktować się z naszym Inspektorem Ochrony Danych, który zbada sprawę. Jeśli nasza odpowiedź nie jest satysfakcjonująca lub uważasz, że przetwarzamy twoje 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) |  |