

Oświadczenie o przetwarzaniu danych na stronie int. badania HEAL-COVID

Badanie HEAL-COVID to badanie porównujące różne metody leczenia, aby sprawdzić, które są lepsze w zapobieganiu i leczeniu długoterminowych objawów COVID-19. Jeśli wyraziłeś/łaś zgodę na udział w badaniu HEAL-COVID lub rozważasz wzięcie udziału, otrzymasz arkusz informacyjny badania. Arkusz informacyjny zawiera wszystkie kluczowe informacje dotyczące udziału w badaniu, a jeśli masz jakiegokolwiek pytania na ten temat, zwróć się do lekarzy i pielęgniarek opiekujących się Tobą lub które zaprosiły Cię do wzięcia udziału w nim.

Na tej stronie znajdziesz bardziej szczegółowe informacje o tym, jak zespół HEAL-COVID wykorzystuje Twoje dane, kto będzie miał dostęp do informacji o Tobie oraz z kim się skontaktować, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące przetwarzania Twoich danych.

Kto prowadzi to badanie?

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust i University of Cambridge wspólnie pełnią rolę sponsora tego badania i są odpowiedzialne za zarządzanie nim. Swoją siedzibę mają w Wielkiej Brytanii. Poprosili, aby codzienne prowadzenie badania było prowadzone przez zespół z Liverpool Clinical Trials Centre (LCTC, część Uniwersytetu w Liverpoolu), naukowców z University of Cambridge i naukowców z Centre for Health Economics and Medicines Evaluation (CHEME), część Bangor University (centralny zespół badawczy). Centralny zespół badawczy będzie musiał wykorzystać informacje od Ciebie i z Twojej dokumentacji medycznej w tym projekcie badawczym.

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, University of Cambridge i University of Liverpool są wspólnymi administratorami danych dla HEAL-COVID i są odpowiedzialni za opiekę nad Twoimi informacjami i ich właściwe wykorzystanie.

Przepisy dotyczące ochrony danych wymagają podania przez nas podstawy prawnej przetwarzania informacji o tobie. W przypadku tego badania wykorzystujemy Twoje dane osobowe do celów badawczych i jest to „zadanie w interesie publicznym”. Niektóre dane osobowe są uważane za wrażliwe i nazywane są „kategorią specjalną”. Obejmują one dane dotyczące stanu zdrowia fizycznego lub psychicznego, które są gromadzone na potrzeby badania HEAL-COVID. Aby je przetworzyć, opieramy się na podstawie prawnej, jako że „przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych”. Więcej informacji na temat danych osobowych i wrażliwych można znaleźć na stronie int, [LCTC](#).

Badanie zostało poddane przeglądowi przez Agencję Regulacyjną ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA), Urząd ds. Badań Zdrowotnych oraz Krajowy Komitet ds. Etyki Badań, aby upewnić się, że badanie jest naukowo i etycznie akceptowalne. Badanie jest finansowane przez National Institute for Health Research Health (NIHR; numer identyfikacyjny badania 133788) oraz NIHR Cambridge Biomedical Research Center.

Centralny zespół badawczy współpracuje z firmą Aparito z siedzibą w Wielkiej Brytanii nad stworzeniem aplikacji na telefon komórkowy / tablet, w której będziesz wypełniać kwestionariusze uzupełniające, jeśli zdecydowałeś się wziąć udział w tym opcjonalnym uzupełnieniu.

Jakie informacje o mnie są gromadzone?

Personel Twojego zespołu szpitalnego wprowadzi informacje z Twojej dokumentacji medycznej do bazy danych badania. Będą one obejmować niektóre informacje medyczne / zdrowotne, jak również Twoje imię i nazwisko, numer NHS (CHI w Szkocji lub numer Health & Social Care w Irlandii Północnej), datę urodzenia i dane kontaktowe. Twoje dane identyfikujące Ciebie zostaną zaszyfrowane, aby je chronić. Wszystkie zebrane informacje o Tobie zostaną wykorzystane do przeprowadzenia badań lub sprawdzenia Twoich danych, aby upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo.

W badaniu HEAL-COVID będziemy również gromadzić informacje o Twoich wizytach u lekarza rodzinnego, skierowaniach, wizytach w szpitalu lub innej opiece zdrowotnej w ciągu 12 miesięcy od wyrażenia zgody na udział w badaniu. Informacje te są rutynowo zbierane przez NHS Digital w Anglii i równoważne organizacje w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej. Aby uzyskać dostęp do danych dotyczących opieki zdrowotnej, LCTC prześle szczegółowe informacje, w tym numer NHS / numer CHI / numer Health & Social Care, datę urodzenia i unikalny numer uczestnictwa w badaniu do NHS Digital lub równoważnych organizacji w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej w celu ich uzyskania aby zidentyfikować twoje rutynowe rejestry medyczne. NHS Digital lub jego odpowiednik zwróci Twoje rutynowe dane do LCTC z usuniętym numerem NHS / CHI, tak aby szczegóły Twojej opieki zdrowotnej były powiązane wyłącznie z Twoim unikalnym numerem udziału w badaniu.

Planujemy zbierać te dane przez 12 miesięcy od dnia przystąpienia do badania. W przyszłości może to zostać przedłużone. Możemy również łączyć Twoje informacje z innymi źródłami danych, w tym bazami danych z innych badań klinicznych, aby odpowiedzieć na istotne klinicznie pytania. Jeśli zostaną zidentyfikowane nowe źródła danych lub okres zbierania danych zostanie zaktualizowany, umieścimy to na tej stronie internetowej.

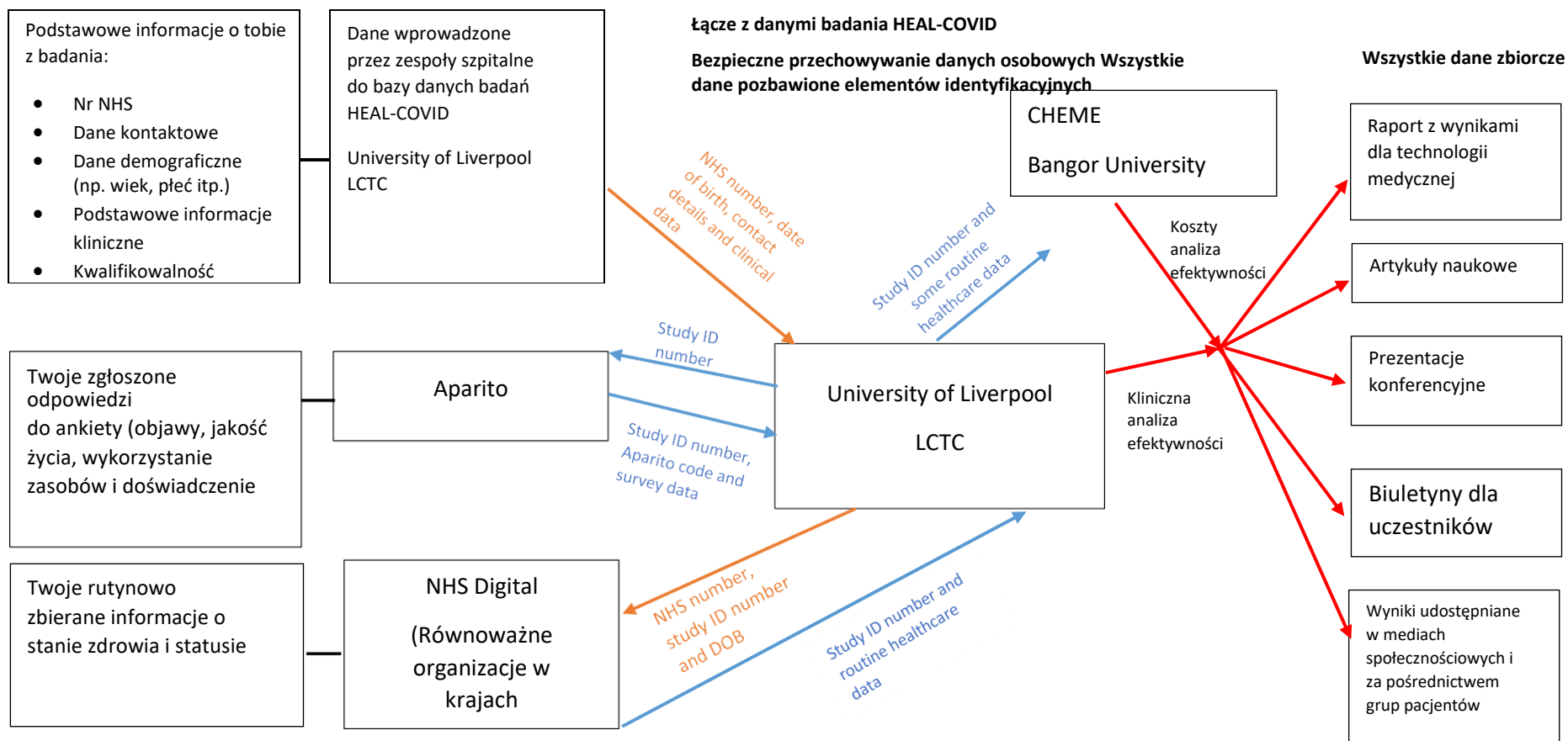
Przepływ danych uczestników dla badania HEAL-COVID

Klucz:

Pomarańczowy = Dane osobiste; obejmuje to identyfikatory, takie jak numer NHS.

Niebieski = Zdezidentyfikowane dane, które można powiązać z Tobą tylko poprzez Twój unikalny numer identyfikacyjny („numer randomizacji”).

Czerwony = Połączone dane wyjściowe badania - nikt nie będzie w stanie Cię na ich podstawie zidentyfikować.



Kto będzie miał dostęp do moich informacji?

Wszystkie poufne informacje dotyczące Twojego udziału w tym badaniu będą traktowane jako poufne. Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jesteś, nie będą mogły zobaczyć twojego imienia ani danych kontaktowych. Zamiast tego Twoje dane będą miały unikalny numer kodu.

Oprócz centralnego zespołu badawczego, organizacje regulacyjne i audytorzy lub inspektorzy działający w imieniu organizacji sponsorujących mogą mieć wgląd do Twojej dokumentacji medycznej i badawczej, aby sprawdzić dokładność badania.

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w opcjonalnych kwestionariuszach uzupełniających za pośrednictwem naszej aplikacji na smartfony / tablety, Aparito (firma, która stworzyła aplikację HEAL-COVID) będzie mogła zobaczyć wszelkie informacje, które wprowadzisz podczas ich wypełniania. Nie będą znali Twojego imienia i nazwiska ani danych osobowych ani nie będą mieli dostępu do Twojej rutynowej dokumentacji medycznej.

Będziemy przechowywać wszystkie informacje o Tobie w bezpiecznym miejscu. Po zakończeniu badania będziemy przechowywać dane przez 10 lat, abyśmy mogli sprawdzić ich wyniki. Będziemy konstruować nasze raporty w taki sposób, aby nikt nie mógł się zorientować, że brałaś udział w tym badaniu.

Jakie mam możliwości wyboru sposobu wykorzystania moich informacji?

Możesz przestać brać udział w badaniu w dowolnym momencie bez podania przyczyny, ale będziemy przechowywać informacje o Tobie, które już posiadamy. Jeśli nie chcesz już brać udziału w badaniu HEAL-COVID, powinieneś porozmawiać z lokalnym zespołem szpitala, korzystając z danych kontaktowych podanych w arkuszu informacyjnym, który otrzymałeś, kiedy wyraziłeś zgodę na udział.

Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału w badaniu, chcielibyśmy kontynuować zbieranie informacji o Twoim stanie zdrowia z rutynowych kart zdrowia. Jeśli nie chcesz, aby tak się stało, powiedz nam, a my zaprzestaniemy tych czynności.

Jednak w niektórych przypadkach może zająć konieczność dalszego gromadzenia ograniczonych informacji o wszelkich skutkach ubocznych badanego leku, których możesz doświadczyć. Zrobimy to wyłącznie wtedy, gdy będzie to wymagane przez prawo.

Aby badania były wiarygodne, musimy zarządzać Twoją dokumentacją w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić Ci zobaczyć ani zmienić danych, które przechowujemy na Twój temat.

Udostępnianie informacji do innych badań

Jeśli zgadzasz się na udział w tym badaniu, informacje o Twoim zdrowiu i opiece mogą być korzystne dla badaczy prowadzących inne badania naukowe 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. 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.

Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem danych zapisanych w tym badaniu.

Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są moje informacje?

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje dane i Twoje prawa:

- na str. int. LCTC, <https://lctc.org.uk/privacy>
- na str. int www.hra.nhs.uk/information-about-patients
- z ulotki Health Research Authority dostępnej pod adresem www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- kontaktując się z Inspektorem ds. ochrony danych w Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust infogov@addenbrookes.nhs.uk
- kontaktując się z inspektorem ds. ochrony danych University of Cambridge pod adresem dpo@admin.cam.ac.uk
- kontaktując się z inspektorem ds. ochrony danych Uniwersytetu w Liverpoolu pod numerem legal@liverpool.ac.uk
- pytając członka zespołu badawczego w Twoim szpitalu

Czy mogę złożyć zażalenie?

Tak. Jeśli nie jesteś zadowolony ze sposobu, w jaki przetwarzane są Twoje dane lub z otrzymanej od nas odpowiedzi, masz prawo złożyć zażalenie do biura inspektora ds. informacji w Wycliffe House, Water Lane, Wilmslow, SK9 5AF(www.ico.org.uk).