## Arkusz informacyjny pełnomocnika/opiekuna lub najbliższego krewnego

Wersja: 5, 23 października 2024 r.

Główny badacz w rejonie: [local\_lead\_investigator\_name]

Główny badacz: Prof. J.K. Baillie, Uniwersytet w Edynburgu (*University of Edinburgh*)

### 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 pacjenta.

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 pacjentem lub otrzymywane leczenie.

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

Poprosimy cię o potwierdzenie deklaracji poprzez podpisanie formularza zgody. Pobrana zostanie pojedyncza próbka krwi (4 ml; około 1 łyżeczki) w celu pobrania próbki DNA. Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie można będzie pobrać próbki krwi, w pewnych okolicznościach można pobrać próbkę śliny.

### Co stanie się z próbkami?

Badanie wymaga jednej próbki DNA. 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 pacjenta, 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 zapisane w bezpiecznym komputerze.

Dane z próbki DNA, wraz z danymi dotyczącymi zdrowia pacjenta, 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 pacjenta. Jeśli tak się stanie, postaramy się skontaktować z zespołem opieki klinicznej pacjenta w celu wyjaśnienia wyników. Może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych badań. Informacje te mogą być złożone i trudne do zinterpretowania z całą pewnością, a także mogą się zmieniać w miarę upływu czasu, gdy będziemy odkrywać więcej informacji na temat genomu. Z tego powodu znaczenie tych informacji zostanie pacjentowi wyjaśnione przez lekarzy lub pielęgniarki posiadające odpowiednią wiedzę.

### Jakie dane są analizowane?

Zbierzemy dane osobowe dotyczące pacjenta i jego choroby, takie jak imię i nazwisko, datę urodzenia i numer NHS lub CHI. Dane te będą przechowywane w 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 pacjent nigdy nie będzie mógł zostać zidentyfikowany przez żadnego naukowca lub badacza przeprowadzającego analizę jego danych.

Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić dane pacjenta 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 pacjenta z badań klinicznych;
* elektroniczne kopie całej przeszłej i przyszłej dokumentacji pacjenta 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 się Tobie wydawać niezwiązane z pacjentem;
* 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 pacjenta, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie;
* dane z innych rejestrów badawczych i badań, które mogą być istotne.

Oryginały dokumentów pacjenta pozostaną w NHS. Dane pacjenta zostaną umieszczone 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 pacjentem w sprawie udziału w przyszłych badaniach. Nie będą one wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących dostępności przyszłych usług, takich jak ubezpieczenie.

W przypadku ryzyka, że pacjent może zostać zidentyfikowany, jego dane będą wykorzystywane wyłącznie w badaniach, które zostały niezależnie zweryfikowane przez komisję etyczną i sponsora.

### Czy DANE będą traktowane jako poufne?

Tak. Wszystkie informacje zbierane przez nas w trakcie badań będą poufne. Istnieją surowe przepisy chroniące prywatność uczestników badań naukowych na każdym etapie. Badacze będą potrzebowali uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej i danych pacjenta w celu przeprowadzenia tego badania.

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

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

Za Twoją zgodą przechowamy próbkę DNA i dane genetyczne do wykorzystania w przyszłych etycznie zatwierdzonych badaniach medycznych. Czasami te badania mogą być prowadzone w placówkach w innych krajach lub w placówkach zapewnianych przez organizacje komercyjne, ale próbka pacjenta zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać przepisom brytyjskim.

### KTO BĘDZIE UCZESTNICZYŁ W TYM BADANIU?

GenOMICC zrzesza współpracujących ze sobą lekarzy i naukowców, którzy starają się lepiej zrozumieć choroby krytyczne.

W przyszłości możemy również współpracować w prowadzonych badaniach z innymi organizacjami.

### Czy skontaktujecie się z DANYM pacjentem PONOWNIE?

Jeśli wyrazisz zgodę, możemy ponownie skontaktować się z pacjentem w celu uzyskania dalszych informacji lub poinformowania go 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 PACJENTA z badania?

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

Istnieją dwie opcje do rozważenia przy wycofaniu:

**1. Wycofanie częściowe**

Ta opcja jest przeznaczona dla sytuacji, w których zgadzasz się, aby dane pacjenta 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 pacjenta i innych dokumentów do wykorzystania w zatwierdzonych badaniach;
* zwrócimy się do pacjenta z prośbą o wyrażenie zgody na pozostanie w badaniu w przyszłości, jeśli będzie w stanie to zrobić.

**2. Wycofanie całkowite**

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

Wówczas **my:**

* + usuniemy przechowywane przez nas dane osobowe pacjenta;
  + usuniemy 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 dokumentacji zdrowotnej i innych dokumentów pacjenta;
  + zezwolimy nowym badaniom na dostęp do informacji przechowywanych na temat pacjenta;
  + będziemy wykorzystywać informacji 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 pacjentem;
  + usunąć oryginalnej dokumentacji przechowywanej przez NHS, a ścieżka audytu potwierdzająca udział w GenOMICC pozostanie w NHS.

Skontaktuj się z głównym badaczem w swoim rejonie lub koordynatorem badania i poinformuj go, jeśli zdecydujesz się na wycofanie zgody. 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 Głównym Badaczem w Rejonie, [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'em Dorward; tel. 0131 650 1000 lub e-mail: 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. Poniższe informacje wyjaśniają, jakie dane dotyczące uczestnika są przechowywane i kto je przechowuje.

Uniwersytet w Edynburgu (*The University of Edinburgh*) i NHS Lothian są współsponsorami tego badania z siedzibą w Wielkiej Brytanii. Wykorzystamy informacje uzyskane z dokumentacji medycznej pacjenta do przeprowadzenia badania i będziemy pełnić rolę administratora danych z badania. Oznacza to, że będziemy odpowiedzialni za właściwe przechowywanie i wykorzystywanie danych pacjenta. Współsponsorzy będą przechowywać identyfikowalne informacje o pacjencie przez 5 lat po zakończeniu badania.

Prawa pacjenta do dostępu, zmiany lub przeniesienia informacji są ograniczone, ponieważ musimy zarządzać informacjami dotyczącymi pacjenta w określony sposób, aby badania były wiarygodne i dokładne. Jeśli pacjent wycofa się z badania, zachowamy te informacje dotyczące pacjenta, które już uzyskaliśmy. Aby chronić prawa pacjenta, będziemy wykorzystywać minimalną ilość danych osobowych umożliwiających identyfikację pacjenta.

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

[NHS\_site\_name] zachowa imię i nazwisko, numer NHS i dane kontaktowe pacjenta, w celach kontaktu w sprawie badania, a także zadba o zarejestrowanie odpowiednich informacji o badaniu na potrzeby opieki nad pacjentem oraz w celu nadzorowania jakości badania. Osoby z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian oraz organów regulacyjnych mogą przejrzeć dokumentację medyczną i badawczą pacjenta, aby sprawdzić dokładność badania. [NHS\_site\_name] przekaże te dane do Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian wraz z informacjami zebranymi z dokumentacji medycznej pacjenta. Jedynymi osobami z Uniwersytetu w Edynburgu i NHS Lothian, które będą miały dostęp do informacji umożliwiających identyfikację pacjenta, będą osoby, które będą musiały skontaktować się z pacjentem w sprawie kontynuacji badania lub audytu procesu gromadzenia danych.

[NHS\_site\_name] będą przechowywać identyfikowalne informacje o pacjencie przez 5 lat po zakończeniu badania.

Podawanie danych osobowych pośrednio, np. z dokumentacji medycznej pacjenta

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

### Wykorzystanie danych do przyszłych badań

Jeśli zgodzisz się, aby pacjent wziął udział w badaniu naukowym, informacje na temat stanu zdrowia tej osoby 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 pacjenta 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 pacjenta mogą zostać wykorzystane do badań dotyczących dowolnego aspektu zdrowia lub opieki i mogą być łączone z informacjami o pacjencie z innych źródeł w posiadaniu naukowców, NHS lub rządu. W przypadku, gdy informacje te mogłyby zidentyfikować pacjenta, będą one przechowywane w bezpieczny sposób, ze ścisłymi ustaleniami dotyczącymi tego, kto może uzyskać do nich dostęp.

### Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji

Więcej informacji o wykorzystaniu danych pacjenta 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 pacjenta, 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) |  |