

THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 2 – Polish Translation

BADANIE COLLABORATE

Ulotka informacyjna dla rodziców, część 2

Badanie przeprowadzone w Wielkiej Brytanii w celu oceny wpływu powszechnie stosowanych rodzajów mleka na zmniejszenie poważnych problemów zdrowotnych u wcześniaków urodzonych przed 29. tygodniem ciąży

Kto organizuje i finansuje badanie COLLABORATE?

Badanie jest organizowane i prowadzone przez naukowców z Imperial College London, uniwersytetów w Edynburgu, Newcastle, Oksfordzie, Cambridge i Nottingham, Health Data Research UK, Bliss (krajowej organizacji charytatywnej wspierającej wcześniaki i chore noworodki) oraz Adult Preemie Advocacy Network. Projekt COLLABORATE jest finansowany przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem.

Kto sprawuje nadzór nad badaniem COLLABORATE?

Nadzór zapewni niezależna grupa ekspertów i osób z doświadczeniem. Komitet Monitorowania Danych będzie analizował gromadzone wyniki, aby badanie można było zakończyć natychmiast po uzyskaniu wiarygodnych odpowiedzi. Komitet Sterujący Badaniem służy radą i wskazówkami oraz pomaga w rozwiązywaniu wszelkich pojawiających się problemów.

Co stanie się z wynikami badania COLLABORATE?

Wyniki zostaną zaprezentowane na konferencjach krajowych i międzynarodowych oraz opublikowane w czasopiśmie medycznych, aby poinformować pracowników służby zdrowia na całym świecie. Ani Twoje dziecko, ani Ty nie zostaniecie zidentyfikowani w żadnej publikacji. Po opublikowaniu wyników, prześlemy je również Tobie, chyba że poprosisz o nieprzesyłanie.

Kto zatwierdził badanie COLLABORATE?

Wszystkie badania w ramach Narodowej Służby Zdrowia NHS muszą zostać zatwierdzone przez niezależną grupę, zwaną Komisją ds. Etyki Badań Naukowych. Projekt COLLABORATE został zatwierdzony przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych Londyn-Bloomsbury.

Z kim mogę się skontaktować w celu uzyskania niezależnych informacji?

Jeśli masz jakiegokolwiek ogólne pytania dotyczące udziału Twojego dziecka w badaniu COLLABORATE, możesz skontaktować się z Biurem Porad i Spraw Pacjenta w szpitalu, gdzie przebywa twoje dziecko.

A co jeśli coś pójdzie nie tak?

Jest niezwykle mało prawdopodobne, aby w wyniku udziału w programie COLLABORATE doszło do jakichkolwiek powikłań, ponieważ wszystkie opcje karmienia są już rutynowo stosowane w Wielkiej Brytanii. Jednak Imperial College London posiada polisy ubezpieczeniowe, które mają zastosowanie do tego badania. Oznacza to, że jeśli Twoje dziecko dozna krzywdy lub obrażeń w wyniku badań, będziesz mieć prawo do ubiegania się o odszkodowanie bez konieczności udowadniania winy Imperial College London. Nie ma to wpływu na Twoje prawo do ubiegania się o odszkodowanie.

Jeśli Twoje dziecko doznało krzywdy z powodu czyjegós zaniedbania tomożesz mieć podstawy do podjęcia kroków prawnych.

Niezależnie od tego, jeśli chcesz złożyć skargę lub masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące sposobu, w jaki Ty i Twoje dziecko byliście traktowani podczas badania, powinieneś natychmiast poinformować o tym osobę nadzorującą badanie korzystając z danych kontaktowych podanych w dolnej części ulotki 1. Dostępne są również standardowe procedury składania skarg w ramach Narodowej Służby Zdrowia (NHS). Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie jesteś zadowolony z odpowiedzi, możesz skontaktować się z Zespołem ds. Zarządzania i Integralności Badań Naukowych Imperial College pod adresem rgit@imperial.ac.uk.

BADANIE COLLABORATE **POLITYKA PRYWATNOŚCI**

Informacja o ochronie prywatności jest wymogiem prawnym

W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje o Tobie i Twoim dziecku

Imperial College London jest sponsorem tego badania i będzie pełnić funkcję administratora danych. Bycie administratorem danych oznacza, że jesteśmy odpowiedzialni za ochronę danych osobowych Twoich i Twojego dziecka oraz za ich właściwe wykorzystanie, a także za wyjaśnienie Ci tego procesu. Imperial College London będzie przechowywać dane osobowe Twoje i Twojego dziecka przez 10 lat po zakończeniu badania. Dane z badania zostaną następnie w pełni zanonimizowane i bezpiecznie zarchiwizowane lub zniszczone.

Oczekuje się, że badanie zakończy się w maju 2030 r.

Do tego projektu badawczego będziemy potrzebować informacji z dokumentacji medycznej Twojego dziecka. Informacje te będą obejmować Twoje imię i nazwisko, dane kontaktowe oraz numer NHS/CHI/H&C Twojego dziecka i datę urodzenia. Osoby z uczelni i zespołu badawczego (sekcja „Udostępnianie Twoich danych innym osobom”) wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub do sprawdzenia Twojej dokumentacji, aby upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo, a posiadane informacje (takie jak dane kontaktowe) są dokładne. Osoby, które nie muszą znać Twojej tożsamości, nie będą mogły zobaczyć Twojego imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Dane Twoje i Twojego dziecka będą oznaczone numerem kodu. Zapewnimy bezpieczeństwo wszystkich informacji o Tobie i Twoim dziecku.

Imperial College London jest sponsorem tych badań i odpowiada za ochronę danych Twoich i Twojego dziecka. Zapewniamy bezpieczeństwo wszystkich informacji o Tobie i Twoim dziecku poprzez:

- Plany zarządzania danymi opracowane i zweryfikowane zgodnie z Ramową Polityką Zarządzania Informacją Imperial. Obejmuje to gromadzenie, przesyłanie, przetwarzanie i przechowywanie danych.
- Dane będą przechowywane w specjalnym, bezpiecznym środowisku, w którym zastosowano odpowiednie środki bezpieczeństwa.
- Dane będą przechowywane w środowisku posiadającym certyfikat ISO 27001.
- Aby zapobiec identyfikacji, wprowadzono solidną pseudonimizację (na przykład, gdy prawdziwe nazwiska zastąpiono kodami numerycznymi).
- Wprowadzono kontrolę dostępu, aby zapewnić, że dostęp do danych będą miały wyłącznie kluczowe osoby.

Po zakończeniu badania zachowamy część danych, aby móc zweryfikować wyniki. Sprawozdania sporządzimy w taki sposób, aby nikt nie mógł się dowiedzieć, że Państwa dziecko brało udział w badaniu.

Jako uniwersytet wykorzystujemy dane osobowe do prowadzenia badań mających na celu poprawę opieki zdrowotnej i świadczonych usług. Jako organizacja finansowana ze środków publicznych, zapewniamy, że korzystanie z danych osobowych osób, które wyraziły zgodę na udział w badaniach, leży w interesie publicznym. Oznacza to, że jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu naukowym, wykorzystamy Twoje dane i dane Twojego dziecka w sposób niezbędny do przeprowadzenia i analizy badania. Podstawa prawna wykorzystywania Twoich danych, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO) i ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 r., jest następująca:

- Imperial College London – „realizacja zadania realizowanego w interesie publicznym”; Badania w dziedzinie zdrowia i opieki powinny służyć interesowi publicznemu, co oznacza, że musimy wykazać, że nasze badania służą interesom całego społeczeństwa. Robimy to, postępując zgodnie z [brytyjskimi ramami polityki dotyczącymi badań w dziedzinie zdrowia i opieki społecznej](#).
- W przypadku gdy w grę wchodzi szczególne kategorie danych osobowych (najczęściej dane dotyczące zdrowia, dane biometryczne, np. odciski palców lub rozpoznawanie twarzy, a także dane genetyczne, dane rasowe i etniczne itp.), Imperial College London opiera się na „celach badań naukowych lub historycznych lub celach statystycznych”.

Transfery międzynarodowe

Możemy udostępniać dane dotyczące Twojego dziecka poza Wielką Brytanią w celach badawczych, aby:

- W razie konieczności zapewnić dostęp do podmiotu przetwarzającego dane/dostawcy usług, który będzie wykorzystywał dane osobowe Twojego dziecka zgodnie z naszymi instrukcjami.

W takim przypadku udostępnimy tylko niezbędne dane. Zadbamy również o to, aby w miarę możliwości uniemożliwić identyfikację Twojego dziecka na podstawie udostępnionych danych. W pewnych okolicznościach może to być niemożliwe – na przykład, jeśli Twoje dziecko cierpi na rzadką chorobę, nadal możliwe może być zidentyfikowanie go. Jeśli dane Twojego dziecka zostaną udostępnione poza Wielką Brytanią, zadbamy o ich ochronę. Każdy, kto uzyska dostęp do danych Twojego dziecka poza Wielką Brytanią, musi postępować zgodnie z naszymi instrukcjami, aby dane Twojego dziecka były chronione na podobnym poziomie, jak na mocy prawa brytyjskiego. Zapewnimy bezpieczeństwo danych Twojego dziecka poza Wielką Brytanią, postępując w następujący sposób:

- Stosujemy konkretne umowy, które stanowią, że dane osobowe muszą być chronione poza Wielką Brytanią na takim samym poziomie, jak w Wielkiej Brytanii. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej Information Commissioner's Office (ICO) – www.ico.org.uk.
- Nie pozwalamy, aby osoby spoza Wielkiej Brytanii, które mają dostęp do danych Twojego dziecka, wykorzystywały je do celów innych niż określone w naszej pisemnej umowie.
- Wymagamy, aby inne organizacje wdrożyły odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu ochrony danych Twojego dziecka, zgodne z naszymi zobowiązaniami dotyczącymi bezpieczeństwa i poufności danych. Obejmuje to również odpowiednie środki ochrony danych Twojego dziecka przed przypadkową utratą oraz nieautoryzowanym dostępem, wykorzystaniem, zmianą lub udostępnieniem.
- Wdrożymy procedury postępowania w przypadku podejrzenia naruszenia danych osobowych. Więcej informacji na temat brytyjskich zasad zgłaszania naruszeń można znaleźć na stronie internetowej Biura Komisarza ds. Informacji (ICO) – [Naruszenia danych osobowych: przewodnik | ICO](#).

Udostępnianie swoich informacji innym osobom

Istnieje możliwość, że udostępnimy Twoje dane osobowe i dane osobowe Twojego dziecka jedynie określonym podmiotom zewnętrznym wyłącznie w celach wskazanych w niniejszej karcie informacyjnej dla uczestnika oraz w oparciu o podstawę prawną przetwarzania Twoich danych i danych Twojego dziecka, określoną powyżej. Dane te mogą być udostępniane następującym podmiotom zewnętrznym:

- Inni pracownicy Imperial College London (w tym personel bezpośrednio zaangażowany w badanie lub wykonujący pewne czynności drugorzędne, w tym funkcje pomocnicze, audyty wewnętrzne, zapewnianie dokładności danych kontaktowych itp.).
- Agencji, kontrahenci i dostawcy usług Imperial College London (na przykład dostawcy usług drukowania i wysyłki pocztowej, usług komunikacji e-mailowej lub usług internetowych, a także dostawcy, którzy pomagają nam w realizacji którejkolwiek z czynności opisanych powyżej). Nasi zewnętrzni dostawcy usług są zobowiązani do zawarcia z nami umów o przetwarzaniu danych. Zezwalamy im na przetwarzanie Twoich danych osobowych wyłącznie w określonych celach i zgodnie z naszą polityką.
- Współpracownicy badawczy/Partnerzy w badaniu
 - W analizie wyników pomagali nam nasi współpracownicy naukowcy z Queen's University w Belfaście, Newcastle University, The University of Edinburgh, University of Oxford, University of Nottingham i University of Cambridge.
 - Bliss, Adult Preemie Advocacy Network i Health Data Research UK to nasi partnerzy charytatywni.

Potencjalne wykorzystanie danych i próbek badawczych do przyszłych badań

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu naukowym, informacje i próbki zebrane w ramach badania lub w ramach przygotowań do niego (takie jak dane kontaktowe) mogą, za Twoją zgodą, zostać udostępnione badaczom prowadzącym inne badania naukowe w Imperial College London lub innym organizacjom lub uniwersytetom zajmującym się badaniami w tym kraju lub za granicą. Twoje dane będą wykorzystywane wyłącznie do prowadzenia badań zgodnie z przepisami prawa, w tym RODO oraz [brytyjskimi Ramami Polityki Badań w Opiece Zdrowotnej i Społecznej](#).

Informacje te nie pozwolą na Twoją identyfikację i nie zostaną połączone z innymi informacjami w sposób, który mógłby umożliwić Twoją identyfikację, zostać wykorzystane przeciwko Tobie lub posłużyć do podejmowania decyzji dotyczących Ciebie.

Komercjalizacja

Dane z badania mogą być również udostępniane organizacjom niewymienionym w niniejszej karcie informacyjnej dla uczestników, np. organizacjom komercyjnym lub niekomercyjnym, w celu przeprowadzenia obecnego badania, przyszłych badań naukowych lub w celach komercyjnych, takich jak opracowanie przez firmę nowego testu, produktu lub metody leczenia. Zapewniamy, że Twoje imię i nazwisko lub imię i nazwisko Twojego dziecka oraz wszelkie dane identyfikacyjne NIE zostaną przekazane tym podmiotom zewnętrznym. Zamiast tego zostaniesz zidentyfikowany za pomocą unikalnego numeru badania, a każda analiza danych może potencjalnie generować „dane osobowe”.

Zagregowane (połączone) lub zanonimizowane zestawy danych (z których usunięte są wszystkie informacje identyfikacyjne) mogą być również tworzone na podstawie danych Twojego dziecka (w sposób, który nie identyfikuje Twojego dziecka indywidualnie) i wykorzystywane do celów badawczych lub komercyjnych, o ile cele te są zgodne z odpowiednimi przepisami (w tym z RODO) i szerszymi celami badania. Dane Twojego dziecka nie będą udostępniane podmiotom komercyjnym w celach marketingowych.

Jakie masz możliwości wyboru w kwestii sposobu wykorzystania Twoich danych?

Możesz wycofać swoje dziecko z udziału w badaniu COLLABORATE w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny. Zachowamy informacje, które już posiadamy, ponieważ jest to niezbędne do zapewnienia wiarygodności badania.

Masz prawo zażądać od nas dostępu, usunięcia, zmiany lub skasowania danych, które przechowujemy na Twój temat lub na potrzeby badania. Możesz również sprzeciwić się przetwarzaniu przez nas Twoich danych lub danych Twojego dziecka. Nie zawsze będziemy w stanie to zrobić, jeśli oznacza to, że nie będziemy mogli wykorzystać danych do przeprowadzenia badania. W takim przypadku poinformujemy Cię, dlaczego nie możemy tego zrobić.

Jeśli zdecydujesz, że Twoje dziecko nie bierze udziału w badaniu, chcielibyśmy kontynuować gromadzenie informacji o jego zdrowiu z Narodowej Bazy Danych Badań Neonatologicznych. Jeśli nie wyrażasz na to zgody, poinformuj nas o tym, a my zaprzestaniemy udziału.

Jeżeli wyrażasz zgodę na udział Twojego dziecka w badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach, wykorzystując dane dziecka zapisane w ramach tego badania.

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje dane?

Więcej informacji na temat sposobu wykorzystywania przez nas informacji o Twoim dziecku znajdziesz na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/, w ulotce dostępnej na stronie www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch lub możesz uzyskać, zadając pytanie jednemu z członków zespołu badawczego.

Skarga

Jeśli chcesz złożyć skargę dotyczącą sposobu, w jaki przetwarzamy Twoje dane osobowe, skontaktuj się najpierw z zespołem badawczym, wysyłając wiadomość e-mail na adres.collaboration@imperial.ac.uk.

Jeśli po otrzymaniu naszej odpowiedzi nie będziesz usatysfakcjonowany, skontaktuj się z inspektorem ochrony danych osobowych Imperial College London, pisząc na adres dpo@imperial.ac.uk, dzwoniąc pod numer 020 7594 3502 i/lub wysyłając list na adres: Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Jeśli nadal nie jesteś zadowolony z naszej odpowiedzi lub uważasz, że przetwarzamy Twoje dane osobowe niezgodnie z prawem, możesz złożyć skargę do Biura Komisarza ds. Informacji (ICO) – za pośrednictwem strony www.ico.org.uk. ICO zaleca, aby najpierw spróbować rozwiązać sprawę z administratorem danych (nami), zanim zwrócisz się do organu regulacyjnego.

KONIEC