

THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 2 – Portuguese Translation

ESTUDO COLLABORATE

Folheto informativo para pais/responsáveis- Parte 2

Um estudo realizado no Reino Unido para avaliar o efeito de diferentes tipos de alimentação na redução de problemas de saúde graves em bebés prematuros nascidos com menos de 29 semanas de gestação.

Quem gere e financia o estudo COLLABORATE?

O estudo é coordenado e conduzido por investigadores do Imperial College London, das Universidades de Edimburgo, Newcastle, Oxford, Cambridge e Nottingham, da Health Data Research UK, da Bliss (instituição nacional de caridade para bebés prematuros ou doentes) e da Adult Premie Advocacy Network. O projeto COLLABORATE é financiado pelo National Institute for Health Research.

Quem supervisiona o estudo COLLABORATE?

Um grupo independente de especialistas e representantes de utentes irá supervisionar o estudo. Uma comissão de Monitorização de Dados analisará os resultados à medida que forem sendo obtidos, de modo a que o estudo possa ser interrompido assim que estejam disponíveis respostas fiáveis. Uma comissão da Direcção do Estudo prestará aconselhamento e orientação e ajudará a resolver quaisquer problemas que possam surgir.

O que acontecerá com os resultados do estudo COLLABORATE?

Os resultados serão apresentados em conferências nacionais e internacionais e publicados em revistas médicas, com o objetivo de informar profissionais de saúde em todo o mundo. Nem o seu bebé nem você será identificado em qualquer publicação. Após a publicação dos resultados, estes também lhe serão enviados, a menos que nos peça para não o fazer.

Quem aprovou o estudo COLLABORATE?

Toda a investigação realizada no NHS (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido) deve ser aprovada por um grupo independente, denominado Comissão de Ética em Investigação. O estudo COLLABORATE foi aprovado pela Comissão de Ética em Investigação de Londres – Bloomsbury.

Quem posso contactar para obter informações independentes?

Se tiver alguma questão sobre a participação do seu bebé num estudo como o COLLABORATE, pode contactar o Serviço de Apoio ao Utente.

E se algo correr mal?

É extremamente improvável que algo corra mal com o resultado da participação no estudo COLLABORATE, uma vez que todas as opções de alimentação utilizadas já são práticas comuns no Reino Unido. No entanto, o Imperial College London possui apólices de seguro que se aplicam a este estudo. Isso significa que, se o seu bebé sofrer danos ou lesões devido à investigação, poderá direito a uma indemnização sem necessidade de provar que o Imperial College London é responsável. Esta situação não afeta os seus direitos legais de pedir indemnização. Se o seu bebé sofrer danos devido à negligência de alguém, poderá ter motivos para apresentar uma ação judicial. Independentemente disso, se desejar apresentar uma queixa ou tiver alguma preocupação sobre qualquer aspeto da forma como você e o seu bebé foram tratados durante este estudo, deve informar imediatamente o investigador médico principal responsável, utilizando os contactos fornecidos no final da Parte 1. Os mecanismos normais de reclamação do Serviço Nacional de Saúde (NHS) também estão disponíveis. Se, por algum motivo, não estiver satisfeito com a resposta, pode contactar a equipa de Research Governance and Integrity Team do Imperial College através do endereço rgit@imperial.ac.uk.

O ESTUDO COLLABORATE

AVISO DE PRIVACIDADE

Um Aviso de Privacidade é uma exigência legal.

Como usaremos as informações sobre você e seu bebé?

O Imperial College London é o patrocinador deste estudo e atuará como responsável pelo tratamento de dados. Ser responsável pelo tratamento dos dados significa que somos responsáveis por proteger as suas informações e as do seu bebé, utilizando-as de forma adequada, assim como por lhe explicar como o fazemos. O Imperial College London manterá os seus dados pessoais e os do seu bebé durante 10 anos após a conclusão do estudo. Posteriormente, os dados do estudo serão totalmente anonimizados e arquivados de forma segura ou destruídos.

A previsão é que o estudo seja concluído em maio de 2030.

Para este projeto, precisaremos usar informações dos registos médicos do seu bebé. Essas informações incluem o seu nome, dados de contato, o número do NHS/CHI/H&C e a data de nascimento do seu bebé. Membros do instituto e da equipa de investigação (veja a seção "Partilha das suas informações com terceiros") utilizarão essas informações para realizar os estudos ou para verificar seus registos, garantindo que a investigação está a ser realizada corretamente e que as informações mantidas (como dados de contato) estejam corretas. Pessoas que não precisam de saber a sua identidade não terão acesso ao seu nome nem aos seus dados de contacto. Os seus dados assim como do seu bebé serão substituídos por um número de código. Manteremos todas as informações sobre si e o seu bebé em segurança.

O Imperial College London é o patrocinador deste estudo e é responsável por zelar pelas suas informações e pelas informações do seu bebé. Manteremos todas as informações sobre si e seu bebé seguras e protegidas por meio de:

- Os planos de gestão de dados foram criados e revistos em conformidade com a Imperial's Information Governance Policy Framework. Isso abrange a recolha, movimentação, processamento e armazenamento dos dados.

- Os dados serão armazenados num ambiente específico e seguro, que reforça as medidas de segurança.
- Os dados serão armazenados em um ambiente com certificação ISO 27001.
- Foi implementada uma pseudonimização robusta (por exemplo, onde nomes reais são substituídos por códigos numéricos) para impedir a identificação.
- Foram implementados controles de acesso para garantir que apenas o pessoal autorizado possa acessar aos dados.

Depois de terminarmos o estudo, iremos conservar alguns dos dados para podermos verificar os resultados. Os nossos relatórios serão redigidos de forma a que ninguém consiga identificar que o seu bebé participou no estudo.

Enquanto universidade, utilizamos informações dos dados pessoais para realizar investigação com o objetivo de melhorar os cuidados de saúde e os serviços. Como organização financiada com fundos públicos, temos de garantir que o uso de informações pessoais identificáveis de pessoas que concordaram em participar na investigação seja de interesse público. Isso significa que, ao concordar em participar de um estudo de investigação, utilizaremos seus dados e os do seu bebé da maneira necessária para conduzir e analisar o estudo. A nossa base legal para o uso de suas informações, de acordo com o General Data Protection Regulation (GDPR) (Regulamento Geral de Proteção de Dados) e a Lei de Proteção de Dados de 2018, é a seguinte:

- Imperial College London - “desempenho de uma tarefa realizada no interesse público”; A investigação em saúde e assistência social deve servir o interesse público, o que significa que precisamos demonstrar que a nossa investigação beneficia os interesses da sociedade como um todo. Fazemos isso seguindo o [UK Policy Framework for Health and Social Care Research](#).
- No que diz respeito a informações pessoais de categorias especiais de dados (mais frequentemente dados de saúde, dados biométricos, como impressões digitais ou reconhecimento facial, dados genéticos, dados raciais e étnicos, entre outros), o Imperial College London baseia-se no “scientific or historical research purposes or statistical purposes” (“fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos”).

Transferências internacionais

Podemos compartilhar dados sobre seu bebé fora do Reino Unido para fins de investigação:

- Quando necessário fornecer acesso a um processador de dados/prestador de serviços que utilizará os dados pessoais do seu bebé conforme as nossas instruções.

Caso isso aconteça, compartilharemos apenas os dados estritamente necessários. Também garantiremos, sempre que possível, que seu bebé não possa ser identificado a partir dos dados compartilhados. No entanto, em certas circunstâncias, isso pode não ser possível – por exemplo, se o seu bebé tiver uma doença rara, poderá ser possível identificá-lo. Se os dados do seu bebé forem compartilhados fora do Reino Unido, garantiremos que eles estejam protegidos. Qualquer pessoa que tenha acesso aos dados do seu bebé fora do Reino Unido deverá seguir as nossas instruções para que os dados do seu bebé tenham um nível de proteção semelhante ao que possuem sob a legislação do Reino Unido. Garantiremos a segurança dos dados do seu bebé fora do Reino Unido fazendo o seguinte:

- Utilizamos contratos específicos que estipulam que os dados pessoais devem manter o mesmo nível de proteção fora do Reino Unido que têm dentro do Reino Unido. Para mais detalhes, visite o site do Information Commissioner's Office (ICO) - www.ico.org.uk.
- Não permitimos que pessoas que acessem os dados do seu bebê fora do Reino Unido os utilizem para qualquer finalidade que não a que esteja prevista em nosso contrato.
- Precisamos que outras organizações adotem medidas de segurança adequadas para proteger os dados do seu bebê, que sejam consistentes com as nossas obrigações de segurança e confidencialidade de dados. Isto inclui a adoção de medidas adequadas para proteger os dados do seu bebê contra perda acidental e acesso, utilização, alterações ou partilha não autorizados.
- Temos procedimentos implementados para lidar com qualquer suspeita de violação de dados pessoais. Para obter mais detalhes sobre as regras de notificação de violações de dados no Reino Unido, visite o site do Information Commissioner's Office (ICO) - [Personal data breaches: a guide | ICO](#).

Partilha das suas informações com terceiros

Compartilharemos os seus dados pessoais e os do seu bebê apenas com terceiros específicos, para os fins mencionados neste folheto informativo para participantes, e com base no fundamento jurídico para o processamento dos seus dados e dos dados do seu bebê, conforme descrito acima. Esses dados poderão ser partilhados com os seguintes terceiros:

- Outros funcionários do Imperial College London (incluindo funcionários diretamente envolvidos no estudo de investigação ou como parte de certas atividades secundárias, que podendo incluir funções de apoio, auditorias internas, garantia da precisão dos dados de contato etc.).
- Agentes, contratados e prestadores de serviços do Imperial College London (por exemplo, fornecedores de serviços de envio postal, serviços de comunicação por e-mail ou serviços web, ou fornecedores que nos ajudam a realizar qualquer uma das atividades descritas acima). Nossos prestadores de serviços terceiros são obrigados a celebrar os acordos de processamento de dados conosco. Somente permitimos que eles processem os seus dados pessoais para fins específicos e de acordo com nossas políticas.
- Colaboradores/Parceiros de investigação no estudo
 - Queen's University Belfast, Newcastle University, University of Edinburgh, University of Oxford, University of Nottingham e University of Cambridge são colaboradores no auxílio da análise dos resultados.
 - Bliss, Adult Premie Advocacy Network e Health Data Research UK, os nossos parceiros e instituições de caridade.

Possíveis usos dos dados e amostras do estudo para pesquisas futuras

Ao concordar em participar num estudo de investigação, as informações e amostras recolhidas, seja como parte do estudo ou em preparação para ele (como dados de contato), poderão, mediante o seu consentimento, ser fornecidas a investigadores que conduzem outros estudos no Imperial College London ou a outras organizações ou universidades envolvidas em pesquisas neste país ou no exterior. As suas informações serão utilizadas apenas para conduzir investigação em conformidade com a legislação, incluindo o GDPR e o [UK Policy Framework for Health and Social Care Research](#).

Esta informação não o identificará e não será combinada com outras informações de forma a poder identificá-lo, ser usada contra si ou ser utilizada para tomar decisões a seu respeito.

Comercialização

Os dados do estudo também poderão ser fornecidos a organizações não mencionadas neste folheto de informações para participantes, por exemplo, organizações comerciais ou não comerciais, para efeitos de realização do presente estudo, de futuros estudos de investigação ou para fins comerciais, como o desenvolvimento de um novo teste, produto ou tratamento. Garantiremos que o seu nome ou o nome do seu bebé, bem como quaisquer dados de identificação, NÃO serão fornecidos a terceiros. Em vez disso, você será identificado por um número de estudo único, sendo que qualquer análise de dados poderá gerar "dados pessoais".

Conjuntos de dados agregados (combinados) ou anonimizados (nos quais todas as informações de identificação são removidas) poderão também ser criados a partir dos dados do seu bebé (de forma a não identificar individualmente o seu bebé) e utilizados para fins de investigação ou comerciais, desde que esses fins estejam alinhados com a legislação aplicável (incluindo o GDPR) e com os objetivos mais amplos do estudo. Os dados do seu bebé não serão partilhados com nenhuma organização comercial para fins de marketing.

Quais são as suas opções em relação ao uso das suas informações?

Pode retirar seu bebé da participação no COLLABORATE a qualquer momento, sem precisar justificar o motivo. Manteremos as informações já recolhida, pois é necessária para garantir que a investigação seja fiável.

Tem o direito de nos pedir acesso, alteração, remoção ou eliminação dos dados que possuímos sobre si ou seu bebé para efeitos do estudo. Também pode se opor ao tratamento dos seus dados ou dos dados do seu bebé. Nem sempre poderemos atender ao seu pedido, se isso significar que não podemos usar os dados para realizar a investigação. Nesse caso, informá-lo-emos sobre o motivo pelo qual não podemos atender ao pedido.

Se optar por retirar o seu bebé do estudo, gostaríamos de continuar a recolher informações sobre a saúde dele no National Neonatal Research Database. Caso não deseje que isso aconteça, informe-nos e interromperemos a recolha.

Se concordar que o seu bebé participe neste estudo, terá a opção de permitir que os seus dados, guardados deste estudo, sejam utilizados em pesquisas futuras.

Onde posso encontrar mais informações sobre como os dados são utilizados?

Pode obter mais informações sobre como utilizamos as informações do seu bebé em www.hra.nhs.uk/information-about-patients/, no folheto disponível em www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch ou perguntando a um membro da equipa de investigação.

Reclamação

Se desejar apresentar uma reclamação sobre a forma como tratamos os seus dados pessoais, entre primeiro em contacto com a equipa de investigação enviando um email para collaborative@imperial.ac.uk.

Se, após a nossa resposta, não estiver satisfeito, entre em contato com o Encarregado de Proteção de Dados do Imperial College London por e-mail, no endereço dpo@imperial.ac.uk, por telefone, no número 020 7594 3502, e/ou por correio, no endereço Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Caso permaneça insatisfeito com nossa resposta ou acredite que estamos a processar os seus dados pessoais de forma ilegal, pode apresentar uma reclamação ao Information Commissioner's Office (ICO) – através do site www.ico.org.uk. O ICO recomenda que tente resolver a questão diretamente com o controlador de dados (nós) antes de envolver o órgão regulador.

FIM