

THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 2 – Romanian Translation

STUDIUL COLLABORATE

Broșură informativă pentru părinți -Partea a 2-a

Un studiu desfasurat la nivelul Regatului Unit, pentru a evalua efectul modalitatilor comune de hrănire asupra reducerii problemelor grave de sănătate la nou- născuții prematuri, cu vârsta gestațională mai mică de 29 de săptămâni.

Cine organizează și finanțează studiul COLLABORATE?

Studiul este organizat și condus de cercetători de la Imperial College London, Universitățile din Edinburgh, Newcastle, Oxford, Cambridge și Nottingham, Health Data Research UK, Bliss (organizația națională de caritate pentru bebelușii născuți prematur sau bolnavi) și Adult Preemie Advocacy Network. Studiul COLLABORATE este finanțat de către Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate.

Cine supraveghează studiul COLLABORATE?

Un grup independent de experți și persoane cu experiență directă vor asigura supravegherea studiului. Un Comitet de Monitorizare a Datelor va analiza rezultatele pe măsură ce se acumulează, astfel încât studiul să poată fi oprit imediat ce sunt disponibile răspunsuri fiabile. Un Comitet Director al Studiului oferă consultanță și îndrumare și ajută la rezolvarea eventualelor probleme care pot apărea.

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului COLLABORATE?

Rezultatele vor fi prezentate la conferințe naționale și internaționale și publicate în reviste medicale pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății din întreaga lume. Nici bebelușul dumneavoastră și nici dumneavoastră nu veți putea fi identificați în nicio publicație. Odată ce rezultatele vor fi publicate, vi le vom trimite și dumneavoastră, cu excepția cazului în care ne solicitați să nu facem acest lucru.

Cine a aprobat studiul COLLABORATE?

Toate cercetările din cadrul NHS trebuie aprobate de un grup independent, numit Comitet de Etică a Cercetării. COLLABORATE a fost aprobat de Comitetul de Etică a Cercetării Londra - Bloomsbury .

Pe cine pot contacta pentru informații independente?

Dacă aveți întrebări generale despre participarea bebelușului dumneavoastră la un studiu precum COLLABORATE, puteți contacta Serviciul de consiliere și legătură cu pacienții, din spitalul dumneavoastră.

Ce se întâmplă dacă ceva nu merge bine?

Este foarte puțin probabil ca vreun eveniment nedorit să apară ca urmare a participării la studiul COLLABORATE, deoarece toate opțiunile de hrănire sunt deja utilizate în mod curent în Regatul Unit. Cu toate acestea, Imperial College London deține polițe de asigurare care se aplică acestui studiu. Aceasta înseamnă că, dacă bebelușul dumneavoastră suferă vreun prejudiciu sau vătămare din cauza studiului, veți putea solicita despăgubiri, fără a fi nevoie să dovediți că Imperial College London este vinovat. Acest lucru nu vă afectează drepturile legale de a solicita despăgubiri. Dacă bebelușul dumneavoastră a suferit vreun prejudiciu din cauza neglijenței cuiva, ați putea dispune de temei legal ca să acționați în justiție.

Indiferent de acest lucru, dacă doriți să depuneți o plângere sau aveți nelămuriri cu privire la orice aspect al modului în care dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră ați fost tratați în timpul acestui studiu, trebuie să informați imediat investigatorul medical principal desemnat, utilizând datele de contact furnizate în partea de jos a Părții 1. De asemenea, vă stau la dispoziție mecanismele obișnuite de reclamații ale Serviciului Național de Sănătate. Dacă, din orice motiv, nu sunteți mulțumit de răspuns, puteți contacta Echipa de Guvernanță și Integritate în Cercetare de la Imperial College, la adresa rgit@imperial.ac.uk.

STUDIUL COLLABORATE

INFORMARE DESPRE CONFIDENȚIALITATE

protecția datelor cu caracter personal este o cerință legală

Cum vom folosi informațiile despre tine și bebelușul tău

Imperial College London este sponsorul acestui studiu și va acționa ca operator de date pentru acesta. A fi Operator de Date înseamnă că suntem responsabili pentru protejarea informațiilor dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră și pentru utilizarea lor în mod corespunzător, dar și responsabili să vă explicăm acest lucru. Imperial College London va păstra datele cu caracter personal ale dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră timp de 10 ani de la finalizarea studiului. Datele studiului vor fi apoi complet anonimizate și arhivate în siguranța sau distruse.

Se preconizează că studiul se va finaliza în mai 2030.

Va trebui să folosim informații din dosarul medical al bebelușului dumneavoastră pentru acest proiect de cercetare. Aceste informații vor include numele dumneavoastră, datele de contact, numărul NHS/CHI/H&C al bebelușului și data nașterii. Personalul din cadrul colegiului și a echipei de studiu (consultați secțiunea partajarea informațiilor dumneavoastră cu alte persoane) vor folosi aceste informații pentru a efectua cercetarea sau pentru a verifica dosarele dumneavoastră, pentru a se asigura că aceasta se desfășoară corect și că informațiile deținute (cum ar fi datele de contact) sunt corecte. Persoanele care nu necesită cunoașterea identității dumneavoastră și ale bebelușului nu vor avea acces la acestea, deoarece ele vor fi înlocuite cu un cod numeric. Vom păstra toate informațiile despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră în siguranță.

Imperial College London este sponsorul acestei cercetări și este responsabil pentru protejarea informațiilor dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră. Vom păstra toate informațiile despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră în siguranță prin:

- Planurile de gestionare a datelor, create și revizuite în conformitate cu Cadrul de politici privind gestionarea informațiilor al Imperial College. Acesta acoperă colectarea, mutarea, prelucrarea și stocarea datelor.
- Datele vor fi stocate într-un mediu securizat dedicat, care stă la baza măsurilor de securitate.
- Datele vor fi stocate într-un mediu certificat ISO 27001.
- A fost implementată o pseudonimizare solida (de exemplu, în care numele reale sunt înlocuite cu coduri numerice) pentru a preveni identificarea.
- Au fost implementate controale de acces pentru a se asigura că doar personalul cheie poate accesa datele.

După ce vom termina studiul, vom păstra o parte din date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele noastre într-un mod care să nu permită nimănui să-și dea seama că bebelușul dumneavoastră a participat la studiu.

Ca universitate, folosim informații de identificare personală pentru a desfășura cercetări în vederea îmbunătățirii asistenței medicale și a serviciilor. În calitate de organizație finanțată public, trebuie să ne asigurăm că este în interesul public, atunci când folosim informații de identificare personală de la persoane care au fost de acord să participe la cercetare. Aceasta înseamnă că, atunci când sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare, vom utiliza datele dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră în maniera adecvată pentru a desfășura și analiza studiul de cercetare. Temeiul nostru juridic pentru utilizarea informațiilor dumneavoastră în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și cu Legea privind protecția datelor din 2018 este următorul:

- Imperial College London - „îndeplinirea unei sarcini desfășurate în interes public”; Cercetarea în domeniul sănătății și asistenței medicale ar trebui să servească interesului public, ceea ce înseamnă că trebuie să demonstrăm că cercetarea noastră servește intereselor societății în ansamblu. Facem acest lucru urmând [Cadrul de politici al Regatului Unit pentru cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale](#).
- În cazul în care sunt implicate informații personale din categorii speciale (cel mai frecvent date despre sănătate, date biometrice, de exemplu amprente digitale sau recunoaștere facială și date genetice, date rasiale și etnice etc.), Imperial College London se bazează pe „scopuri de cercetare științifică sau istorică sau scopuri statistice”.

Transferuri internaționale

Este posibil să partajăm date despre bebelușul dumneavoastră în afara Regatului Unit în scopuri legate de cercetare:

- Dacă este necesar, oferim acces unui procesator de date / furnizor de servicii care va utiliza datele cu caracter personal ale bebelușului dumneavoastră conform instrucțiunilor noastre.

Dacă se întâmplă acest lucru, vom partaja doar datele necesare. De asemenea, ne vom asigura că bebelușul dumneavoastră nu poate fi identificat din datele partajate, acolo unde este posibil. Se întâmplă ca acest lucru să nu fie posibil în anumite circumstanțe – de exemplu, dacă bebelușul dumneavoastră are o boală rară, este posibil să fie totuși posibilă identificarea acestuia. Dacă datele bebelușului dumneavoastră sunt partajate în afara Regatului Unit, ne vom asigura că datele sale sunt protejate. Oricine accesează datele bebelușului dumneavoastră în afara Regatului Unit trebuie să facă ceea ce îi spunem, astfel încât datele bebelușului dumneavoastră să aibă un nivel de protecție similar cu cel prevăzut de legislația britanică. Ne vom asigura că datele bebelușului dumneavoastră sunt în siguranță în afara Regatului Unit, procedând astfel:

- Folosim contracte specifice care stipulează că datele cu caracter personal trebuie să mențină același nivel de protecție în afara Regatului Unit ca și în Regatul Unit. Pentru mai multe detalii, vizitați site-ul web al Biroului Comisarului pentru Informații (ICO) - www.ico.org.uk.
- Nu permitem celor care accesează datele bebelușului dumneavoastră în afara Regatului Unit să le utilizeze în alte scopuri decât cele prevăzute în contractul cu aceștia.
- Avem nevoie ca alte organizații să ia măsuri de securitate adecvate pentru a proteja datele bebelușului dumneavoastră, care să fie în concordanță cu obligațiile noastre privind securitatea datelor și confidențialitatea acestora. Aceasta include luarea unor măsuri adecvate pentru a proteja datele bebelușului dumneavoastră împotriva pierderii accidentale și a accesului, utilizării, modificărilor sau partajării neautorizate.
- Avem proceduri implementate pentru a gestiona orice suspiciune de încălcare a securității datelor cu caracter personal. Pentru mai multe detalii despre regulile de raportare a încălcărilor securității în Regatul Unit, vizitați site-ul web al Biroului Comisarului pentru Informații (ICO) - [Încălcări de date cu caracter personal: un ghid | ICO](#).

Partajarea informațiilor dvs. cu alte persoane

Vom partaja datele dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră cu anumite terțe părți doar în scopurile menționate în această broșură informativă pentru participanți și bazându-ne pe temeiul juridic pentru prelucrarea datelor dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră, așa cum este prevăzut mai sus. Aceste date pot fi partajate cu următoarele terțe părți:

- Alți angajați ai Imperial College London (inclusiv personalul implicat direct în studiul de cercetare sau ca parte a anumitor activități secundare, care pot include funcții de suport, audituri interne, asigurarea exactității datelor de contact etc.).
- Agenți, contractori și furnizori de servicii ai Imperial College London (de exemplu, furnizori de servicii de tipărire și corespondență, servicii de comunicare prin e-mail sau servicii web sau furnizori care ne ajută să desfășurăm oricare dintre activitățile descrise mai sus). Furnizorii noștri de servicii terți sunt obligați să încheie acorduri de prelucrare a datelor cu noi. Le permitem să vă prelucreze datele cu caracter personal numai în scopuri specificate și în conformitate cu politicile noastre.
- Colaboratori de cercetare / Parteneri în studiu
 - Universitatea Queen's din Belfast, Universitatea Newcastle, Universitatea din Edinburgh, Universitatea din Oxford, Universitatea din Nottingham și Universitatea din Cambridge, colaboratorii noștri de cercetare care ne ajută la analizarea rezultatelor.
 - Bliss, Rețeaua de Advocacy pentru Adulți Prematuri și Health Data Research UK, partenerii noștri caritabili.

Utilizarea potențială a datelor și eșantioanelor de studiu pentru cercetări viitoare

Când sunteți de acord să participați la un studiu de cercetare, informațiile și probele colectate fie ca parte a studiului, fie în pregătirea acestuia (cum ar fi datele de contact) pot fi, dacă vă dați consimțământul, furnizate cercetătorilor care desfășoară alte studii de cercetare la Imperial College London sau altor organizații sau universități implicate în cercetare în această țară sau în străinătate. Informațiile dumneavoastră vor fi utilizate numai pentru a efectua cercetări în conformitate cu legislația, inclusiv GDPR și [Cadru de politici din Regatul Unit pentru cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale](#).

Aceste informații nu vă vor identifica și nu vor fi combinate cu alte informații într-un mod care v-ar putea identifica, ar putea fi folosite împotriva dumneavoastră sau pentru a lua decizii cu privire la dumneavoastră.

Comercializare

Datele din studiu pot fi furnizate și unor organizații care nu sunt menționate în această broșură informativă pentru participanți, de exemplu, organizații comerciale sau necomerciale, în scopul realizării studiului actual, a unor studii de cercetare viitoare sau în scopuri comerciale, cum ar fi dezvoltarea de către o companie a unui nou test, produs sau tratament. Ne vom asigura că numele dumneavoastră sau al bebelușului dumneavoastră și orice detalii de identificare NU vor fi furnizate acestor terți, în schimb veți fi identificat printr-un număr unic de studiu, orice analiză a datelor având potențialul de a genera „date cu caracter personal”.

Seturi de date agregate (combinate) sau anonimizate (unde toate informațiile de identificare sunt eliminate) pot fi, de asemenea, create folosind datele bebelușului dumneavoastră (într-un mod care nu îl identifică individual) și pot fi utilizate în scopuri de cercetare sau comerciale, în cazul în care scopurile se aliniază cu legislația relevantă (inclusiv GDPR) și cu obiectivele mai largi ale studiului. Datele bebelușului dumneavoastră nu vor fi partajate cu o organizație comercială în scopuri de marketing.

Ce opțiuni aveți cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Va puteți retrage bebelușul din studiul COLLABORATE în orice moment, fără a oferi un motiv. Vom păstra informațiile pe care le deținem deja, deoarece acestea sunt necesare pentru ca cercetarea să fie fiabilă.

Aveți dreptul să ne solicitați să accesăm, să eliminăm, să modificăm sau să ștergem datele pe care le deținem despre dumneavoastră sau despre bebelușul dumneavoastră în scopul studiului. De asemenea, vă puteți opune prelucrării datelor dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră. Este posibil să nu putem face întotdeauna acest lucru, chiar dacă acest lucru înseamnă că nu vom putea folosi datele pentru cercetare.

Dacă alegeți ca bebelușul dumneavoastră să nu mai participe la studiu, am dori să continuăm să colectăm informații despre sănătatea acestuia din Baza de Date Națională de Cercetare Neonatală. Dacă nu doriți ca acest lucru să se întâmple, spuneți-ne și vom opri studiul.

Dacă sunteți de acord ca bebelușul dumneavoastră să participe la acest studiu, veți avea opțiunea de a participa la cercetări viitoare folosind datele sale salvate în cadrul acestui studiu.

Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?

Puteți afla mai multe despre modul în care utilizăm informațiile despre bebelușul dumneavoastră la www.hra.nhs.uk/information-about-patients/, în broșura disponibilă la www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch sau întrebând un membru al echipei de cercetare.

Plângere

Dacă doriți să depuneți o plângere cu privire la modul în care am gestionat datele dumneavoastră cu caracter personal, vă rugăm să contactați mai întâi echipa de cercetare trimițând un e-mail la adresa collaborate@imperial.ac.uk.

În urma răspunsului nostru, dacă nu sunteți mulțumit, vă rugăm să contactați responsabilul cu protecția datelor al Imperial College London prin e-mail la adresa dpo@imperial.ac.uk, telefonic la numărul 020 7594 3502 și/sau prin poștă la adresa Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Dacă nu sunteți mulțumit de răspunsul nostru sau considerați că vă prelucrăm datele cu caracter personal într-un mod ilegal, puteți depune o plângere la Biroul Comisarului pentru Informații (ICO) - prin intermediul site-ului www.ico.org.uk. ICO vă recomandă să încercați să rezolvați problemele cu operatorul de date (noi) înainte de a implica autoritatea de reglementare.

Sfârșit