

THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 2 – Spanish Translation

EL ESTUDIO COLLABORATE

Folleto informativo para padres, parte 2

Un estudio realizado en el Reino Unido para evaluar el efecto de los tipos de alimentación más comunes en la reducción de problemas de salud graves en bebés prematuros nacidos antes de las 29 semanas de edad gestacional.

¿Quién organiza y financia el estudio COLLABORATE?

El estudio está siendo organizado y dirigido por investigadores de Imperial College de Londres, las Universidades de Edimburgo, Newcastle, Oxford, Cambridge y Nottingham, Health Data Research UK, Bliss (la organización benéfica nacional para bebés prematuros o enfermos) y la the Adult Premie Advocacy Network. COLLABORATE está financiado por el Instituto Nacional de Investigación en Salud.

¿Quién supervisa el estudio COLLABORATE?

Un grupo independiente de expertos y personas con experiencia vivida supervisará el estudio. Un Comité de Monitoreo de Datos revisará los resultados a medida que se acumulen para que el estudio pueda detenerse en cuanto se disponga de respuestas fiables. Un Comité Directivo del Ensayo ofrece asesoramiento y orientación, y ayuda a resolver cualquier problema que pueda surgir.

¿Qué pasará con los resultados del estudio COLLABORATE?

Los resultados se presentarán en congresos nacionales e internacionales y se publicarán en revistas médicas para informar a profesionales de la salud de todo el mundo. Ni su bebé ni usted serán identificados en ninguna publicación. Una vez publicados los resultados, también se los enviaremos a menos que nos solicite lo contrario.

¿Quién ha aprobado el estudio COLLABORATE?

Toda investigación en el NHS (Servicio Nacional de Salud) debe ser aprobada por un grupo independiente, el Comité de Ética de la Investigación. COLLABORATE ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Londres - Bloomsbury .

¿Con quién puedo comunicarme para obtener información independiente?

Si tiene alguna pregunta general sobre la participación de su bebé en un estudio como COLLABORATE, puede comunicarse con el Patient Advice Liaison Service de su hospital.

¿Qué pasa si algo sale mal?

Es extremadamente improbable que algo salga mal como resultado de participar en COLLABORATE, ya que todas las opciones de alimentación ya se utilizan habitualmente en todo el Reino Unido. Sin embargo, Imperial College London cuenta con pólizas de seguro que se aplican a este estudio. Esto significa que si su bebé sufre daños o lesiones debido a la investigación, tendrá derecho a reclamar una indemnización sin tener que demostrar que Imperial College London es responsable. Esto no afecta a sus derechos legales a solicitar una indemnización.

Si su bebé sufre daños debido a la negligencia de alguien, usted podría tener motivos para emprender acciones legales.

Independientemente de esto, si desea presentar una queja o tiene alguna inquietud sobre cualquier aspecto del trato que usted y su bebé han recibido durante este estudio, debe informar de inmediato al investigador médico principal designado utilizando los datos de contacto que se proporcionan al final de la Parte 1. También tiene a su disposición los mecanismos habituales de quejas del NHS (Servicio Nacional de Salud). Si por alguna razón no está satisfecho con la respuesta, puede contactar con el Equipo de Gobernanza e Integridad de la Investigación de Imperial College en rgit@imperial.ac.uk.

EL ESTUDIO COLABORADO

AVISO DE PRIVACIDAD

Un Aviso de Privacidad es un requisito legal

¿Cómo utilizaremos la información sobre usted y su bebé?

Imperial College de Londres es el patrocinador de este estudio y actuará como responsable del tratamiento de datos. Ser responsable del tratamiento de datos significa que somos responsables de proteger su información y la de su bebé y de utilizarla adecuadamente, además de explicárselo. Imperial College de Londres conservará sus datos personales y los de su bebé durante 10 años tras la finalización del estudio. Posteriormente, los datos del estudio se anonimizarán por completo y se archivarán de forma segura o se destruirán.

Se espera que el estudio finalice en mayo de 2030.

Necesitaremos usar información del historial médico de su bebé para este proyecto de investigación. Esta información incluirá su nombre, datos de contacto, el número de NHS/CHI/H&C y la fecha de nacimiento de su bebé. El personal del centro y del equipo del estudio (consulte la sección sobre cómo compartir su información) usará esta información para realizar la investigación o para verificar su historial y garantizar que se realice correctamente y que la información almacenada (como sus datos de contacto) sea precisa. Quienes no necesiten saber quién es usted no podrán ver su nombre ni sus datos de contacto. Sus datos y los de su bebé tendrán un código numérico. Mantendremos toda la información sobre usted y su bebé de forma segura.

Imperial College de Londres patrocina esta investigación y es responsable de proteger su información y la de su bebé. Mantendremos toda la información sobre usted y su bebé segura de diferentes formas:

- Se han creado y revisado planes de gestión de datos de acuerdo con el Marco de Política de Gobernanza de la Información de Imperial College. Esto abarca la recopilación, el movimiento, el procesamiento y el almacenamiento de los datos.
- Los datos se almacenarán en un entorno seguro dedicado que respalde las medidas de seguridad.
- Los datos se almacenarán en un entorno con certificación ISO 27001.
- Se ha implementado una seudonimización robusta (por ejemplo, donde los nombres reales se sustituyen por códigos numerados) para evitar la identificación.
- Se han implementado controles de acceso para garantizar que sólo el personal clave pueda acceder a los datos.

Una vez finalizado el estudio, conservaremos algunos datos para poder comprobar los resultados. Redactaremos nuestros informes de forma que nadie pueda descubrir que su bebé participó en el estudio.

Como universidad, utilizamos información personal identificable para realizar investigaciones que mejoren la atención y los servicios sanitarios. Como organización financiada con fondos públicos, debemos garantizar el interés público al utilizar información personal identificable de personas que han aceptado participar en investigaciones. Esto significa que, cuando usted acepta participar en un estudio de investigación, utilizaremos sus datos y los de su bebé de la forma necesaria para realizar y analizar dicho estudio. Nuestra base legal para utilizar su información, de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) y la Data Protection Act 2018 (Ley de Protección de Datos de 2018), es la siguiente:

- Imperial College London - «ejecución de una tarea realizada en interés público»; la investigación en salud y atención debe servir al interés público, lo que significa que debemos demostrar que nuestra investigación sirve a los intereses de la sociedad en su conjunto. Para ello, seguimos el [Marco de Políticas del Reino Unido para la Investigación en Salud y Atención Social](#).
- Cuando se trata de información personal de categorías especiales (generalmente datos de salud, datos biométricos, es decir, huellas dactilares o reconocimiento facial, y datos genéticos, datos raciales y étnicos, etc.), Imperial College de Londres se basa en "fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos".

Transferencias internacionales

Podemos compartir datos sobre su bebé fuera del Reino Unido con fines de investigación para:

- Cuando sea necesario, proporcione acceso a un procesador de datos/proveedor de servicios que utilizará los datos personales de su bebé según las instrucciones que le indiquemos.

Si esto ocurre, solo compartiremos los datos necesarios. Además, nos aseguraremos de que su bebé no pueda ser identificado a partir de los datos compartidos, siempre que sea posible. Esto podría no ser posible en determinadas circunstancias; por ejemplo, si su bebé padece una enfermedad rara, aún podría ser posible identificarlo. Si los datos de su bebé se comparten fuera del Reino Unido, nos aseguraremos de que estén protegidos. Cualquier persona que acceda a los datos de su bebé fuera del Reino Unido debe seguir nuestras instrucciones para que tengan un nivel de protección similar al que ofrece la legislación británica. Nos aseguraremos de que los datos de su bebé estén seguros fuera del Reino Unido mediante las siguientes medidas:

- Utilizamos contratos específicos que estipulan que los datos personales deben mantener el mismo nivel de protección tanto fuera como dentro del Reino Unido. Para más información, visite el sitio web de la Oficina del Comisionado de Información (ICO) : www.ico.org.uk.
- No permitimos que quienes accedan a los datos de su bebé fuera del Reino Unido los utilicen para ningún otro fin que el que establece nuestro contrato escrito con ellos.
- Necesitamos que otras organizaciones cuenten con medidas de seguridad adecuadas para proteger los datos de su bebé, que sean coherentes con nuestras obligaciones de seguridad y confidencialidad. Esto incluye medidas adecuadas para proteger los datos de su bebé contra pérdidas accidentales y accesos, usos, modificaciones o intercambios no autorizados.
- Contamos con procedimientos para gestionar cualquier sospecha de violación de datos personales. Para más información sobre las normas de notificación de violaciones en el Reino Unido, visite el sitio web de la Oficina del Comisionado de Información (ICO): [Violaciones de datos personales: una guía | ICO](#).

Compartir su información con otros

Solo compartiremos sus datos personales y los de su bebé con determinados terceros para los fines mencionados en esta hoja informativa para participantes y con base en la base legal para el tratamiento de sus datos y los de su bebé, como se establece anteriormente. Estos datos podrán compartirse con los siguientes terceros:

- Otros empleados de Imperial College London (incluido el personal involucrado directamente en el estudio de investigación o como parte de ciertas actividades secundarias que pueden incluir funciones de apoyo, auditorías internas, garantía de la precisión de los datos de contacto, etc.).
- Agentes, contratistas y proveedores de servicios de Imperial College London (por ejemplo, proveedores de servicios de impresión y correo postal, servicios de comunicación por correo electrónico o servicios web, o proveedores que nos ayudan a realizar cualquiera de las actividades descritas anteriormente). Nuestros proveedores de servicios externos deben firmar acuerdos de tratamiento de datos con nosotros. Solo les permitimos tratar sus datos personales para fines específicos y de acuerdo con nuestras políticas.
- Colaboradores de investigación / Socios en el estudio
 - Queen's University Belfast, Newcastle University, The University of Edinburgh, University of Oxford, University of Nottingham y University of Cambridge, nuestros colaboradores de investigación ayudan a analizar los resultados.
 - Bliss, Adult Premie Advocacy Network y Health Data Research UK, nuestros socios benéficos.

Uso potencial de los datos y muestras del estudio para futuras investigaciones

Al aceptar participar en un estudio de investigación, la información y las muestras recopiladas, ya sea como parte del estudio o como preparación para el mismo (como sus datos de contacto), podrán, si usted da su consentimiento, ser proporcionadas a investigadores que realizan otros estudios de investigación en Imperial College de Londres o a otras organizaciones o universidades que realizan investigaciones en este país o en el extranjero. Su información solo se utilizará para realizar investigaciones de conformidad con la legislación vigente, incluido el GDPR y el [Marco de Políticas del Reino Unido para la Investigación en Salud y Asistencia Social](#).

Esta información no lo identificará y no se combinará con otra información de una manera que pueda identificarlo, usarse en su contra o usarse para tomar decisiones sobre usted.

Comercialización

Los datos del estudio también podrán ser proporcionados a organizaciones no mencionadas en esta hoja de información para participantes, por ejemplo, organizaciones comerciales o no comerciales, para llevar a cabo el estudio actual, futuras investigaciones o fines comerciales, como el desarrollo de una nueva prueba, producto o tratamiento por parte de una empresa. Nos aseguraremos de que su nombre o el de su bebé, así como cualquier dato identificatorio, no se compartan con estos terceros; en su lugar, se le identificará mediante un número de estudio único. Cualquier análisis de datos podría generar datos personales.

También se podrán crear conjuntos de datos agregados (combinados) o anonimizados (sin información que permita identificarlo) a partir de los datos de su bebé (de forma que no se identifique individualmente) y utilizarlos para fines de investigación o comerciales, siempre que estos se ajusten a la legislación aplicable (incluido el RGPD) y a los objetivos generales del estudio. Los datos de su bebé no se compartirán con ninguna organización comercial con fines comerciales.

¿Cuáles son sus opciones sobre cómo se utiliza su información?

Puede retirar a su bebé de COLLABORATE en cualquier momento, sin necesidad de justificar el motivo. Conservaremos la información que ya tenemos, ya que es necesaria para que la investigación sea fiable.

Tiene derecho a solicitarnos que accedamos, eliminemos, modifiquemos o borremos los datos que tenemos sobre usted o su bebé para los fines del estudio. También puede oponerse a que procesemos sus datos o los de su bebé. Es posible que no siempre podamos hacerlo si esto implica que no podemos utilizar los datos para la investigación. En ese caso, le explicaremos por qué no podemos hacerlo.

Si decide que su bebé deje de participar en el estudio, nos gustaría seguir recopilando información sobre su salud de la National Neonatal Research Database, la Base de Datos Nacional de Investigación Neonatal. Si no desea que esto suceda, infórmenos y lo dejaremos.

Si acepta que su bebé participe en este estudio, tendrá la opción de participar en futuras investigaciones utilizando los datos guardados de este estudio.

¿Dónde puede encontrar más información sobre cómo se utiliza su información?

Puede obtener más información sobre cómo utilizamos la información de su bebé en www.hra.nhs.uk/information-about-patients/, el folleto disponible en www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch o preguntando a un miembro del equipo de investigación.

Queja

Si desea presentar una queja sobre cómo hemos manejado sus datos personales, comuníquese primero con el equipo de investigación enviando un correo electrónico a collaboration@imperial.ac.uk.

Si después de nuestra respuesta no está satisfecho, póngase en contacto con el Responsable de Protección de Datos de Imperial College London por correo electrónico a dpo@imperial.ac.uk, por teléfono al 020 7594 3502 o por correo postal a Imperial College London, Responsable de Protección de Datos, Edificio de la Facultad Nivel 4, Londres SW7 2AZ.

Si no está satisfecho con nuestra respuesta o cree que estamos procesando sus datos personales de forma ilícita, puede presentar una reclamación ante la Oficina del Comisionado de Información (ICO) a través de www.ico.org.uk. La ICO le recomienda que primero intente resolver el asunto con el responsable del tratamiento de datos (nosotros) antes de recurrir al organismo regulador.

FIN