

THE COLLABORATE STUDY

Parent Information Leaflet Part 2

LO STUDIO COLLABORATE

Opuscolo informativo per i genitori - Parte 2

Uno studio nel Regno Unito per valutare l'effetto dei diversi tipi di alimentazione, comunemente in uso, sulla riduzione di gravi problemi di salute nei neonati prematuri nati con età gestazionale inferiore a 29 settimane

Chi organizza e finanzia lo studio COLLABORATE?

Lo studio è organizzato e gestito da ricercatori dell'Imperial College di Londra, delle Università di Edimburgo, Newcastle, Oxford, Cambridge e Nottingham, dall'Health Data Research UK, da Bliss (l'organizzazione benefica nazionale per i bambini nati prematuri o malati) e dall'Adult Preemie Advocacy Network. COLLABORATE è finanziato dal National Institute for Health Research.

Chi supervisiona lo studio COLLABORATE?

Un gruppo indipendente di esperti e persone con esperienza diretta provvederà alla supervisione. Un Comitato di Monitoraggio dei Dati esaminerà i risultati man mano che si accumuleranno, in modo che lo studio possa essere concluso non appena saranno disponibili risposte affidabili. Un Comitato Direttivo dello Studio fornirà consulenza e orientamento, e aiuterà a risolvere eventuali problemi che dovessero sorgere.

Cosa accadrà ai risultati dello studio COLLABORATE?

I risultati saranno presentati a congressi nazionali e internazionali, e pubblicati su riviste mediche per informare gli operatori sanitari di tutto il mondo. Né il tuo bambino né tu sarete identificati personalmente in alcuna pubblicazione. Una volta pubblicati, i risultati saranno inviati anche a te, a meno che tu non abbia chiesto che ciò non accada.

Chi ha approvato lo studio COLLABORATE?

Tutte le ricerche svolte nell'ambito del servizio sanitario nazionale (NHS) devono essere approvate da un gruppo indipendente, denominato Comitato Etico per la Ricerca. COLLABORATE è stato approvato dal Comitato Etico per la Ricerca di Londra - Bloomsbury.

Chi posso contattare per avere informazioni indipendenti?

Se hai domande di carattere generale sulla partecipazione del tuo bambino a uno studio come COLLABORATE, puoi contattare il servizio di assistenza ai pazienti del tuo ospedale (PALS – Patient Advice Liaison Service).

Cosa succede se qualcosa va storto?

È estremamente improbabile che qualcosa possa andare storto a seguito della partecipazione a COLLABORATE, poiché tutte le opzioni di alimentazione sono già in uso di routine in tutto il Regno Unito. Tuttavia, l'Imperial College di Londra dispone di polizze assicurative applicabili a questo studio. Ciò significa che se il tuo bambino subisce danni o lesioni a causa di questa ricerca, avrai diritto a richiedere un risarcimento senza dover dimostrare la responsabilità dell'Imperial College di Londra. Ciò non pregiudica i tuoi diritti legali a richiedere un risarcimento. Se il tuo bambino subisce danni a causa della negligenza di qualcuno, potresti avere diritto a un'azione legale.

Indipendentemente da ciò, se desideri presentare un reclamo o hai dubbi su qualsiasi aspetto del trattamento riservato a te e al tuo bambino durante questo studio, dovresti informare immediatamente il medico ricercatore responsabile, utilizzando i recapiti forniti in fondo alla Parte 1. Sono disponibili anche i normali meccanismi di reclamo del servizio sanitario nazionale (NHS). Se per qualsiasi motivo non sei soddisfatto della risposta al tuo reclamo, puoi contattare il "Research Governance and Integrity Team" dell'Imperial College all'indirizzo rgit@imperial.ac.uk.

LO STUDIO "COLLABORATE"

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Un'informativa sulla privacy è un requisito legale

Come utilizzeremo le informazioni su di te e sul tuo bambino

L'Imperial College London è lo sponsor di questo studio e agirà in qualità di titolare del trattamento dei dati. Essere un titolare del trattamento dei dati significa che siamo responsabili della tutela delle tue informazioni e di quelle del tuo bambino e del loro appropriato utilizzo; inoltre, siamo tenuti a darvi spiegazioni su questo aspetto. L'Imperial College London conserverà i tuoi dati personali e quelli del tuo bambino per 10 anni dopo la conclusione dello studio. I dati dello studio saranno dunque completamente anonimizzati e archiviati in modo sicuro o distrutti.

Si prevede che lo studio si concluderà nel maggio del 2030.

Per questo progetto di ricerca, dovremo utilizzare le informazioni contenute nella cartella clinica del tuo bambino. Queste informazioni includeranno il tuo nome, i tuoi recapiti, il numero NHS/CHI/H&C e la data di nascita del tuo bambino. Il personale del college e del team dello studio (vedi la sezione sulla condivisione delle tue informazioni con altri) utilizzerà queste informazioni per condurre la ricerca o per controllare la tua cartella clinica per assicurarsi che la ricerca venga svolta correttamente e che le informazioni in suo possesso (come i recapiti) siano accurate. Le persone che non hanno bisogno di sapere chi tu sia non potranno vedere il tuo nome né i tuoi recapiti. I tuoi dati e quelli del tuo bambino saranno invece contrassegnati da un codice numerico. Conserveremo tutte le informazioni su di te e sul tuo bambino in modo sicuro e protetto.

L'Imperial College di Londra è lo sponsor di questa ricerca ed è responsabile della tutela dei tuoi dati e di quelli del tuo bambino. Manterremo tutte le informazioni su di te e sul tuo bambino al sicuro e protette tramite:

- I piani di gestione dei dati sono stati creati e revisionati in linea con il quadro di riferimento per la gestione delle informazioni dell'Imperial. Questo riguarda la raccolta, lo spostamento, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati.
- I dati devono essere archiviati in un ambiente sicuro dedicato, che supporta misure di sicurezza.
- I dati saranno conservati in un ambiente certificato ISO 27001.
- Per impedire l'identificazione è stata implementata una robusta pseudonimizzazione (ad esempio, sostituendo i nomi reali con codici numerici).
- Sono stati implementati controlli di accesso per garantire che solo il personale essenziale possa accedere ai dati.

Una volta terminato lo studio, conserveremo alcuni dati per poterne verificare i risultati. Redigeremo i nostri report in modo che nessuno possa scoprire che il tuo bambino abbia partecipato allo studio.

Come università, utilizziamo dati personali identificabili per condurre ricerche volte a migliorare l'assistenza sanitaria e i servizi. In quanto organizzazione finanziata con fondi pubblici, dobbiamo garantire che sia nell'interesse pubblico l'utilizzo di dati personali identificabili provenienti da persone che hanno accettato di partecipare alla ricerca. Ciò significa che quando accetti di partecipare a uno studio di ricerca, utilizzeremo i tuoi dati e quelli del tuo bambino nei modi necessari per condurre e analizzare lo studio di ricerca. La nostra base giuridica per l'utilizzo dei tuoi dati, ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e del Data Protection Act 2018, è la seguente:

- Imperial College London - "esecuzione di un compito svolto nell'interesse pubblico"; la ricerca in ambito sanitario e assistenziale dovrebbe servire l'interesse pubblico, il che significa che dobbiamo dimostrare che la nostra ricerca serve gli interessi della società nel suo complesso. Lo facciamo seguendo il [Quadro Politico del Regno Unito per la Ricerca in ambito Sanitario e Sociale](#).
- Quando sono coinvolte informazioni personali di categoria speciale (più comunemente dati sanitari, dati biometrici, ovvero impronte digitali o riconoscimento facciale e dati genetici, dati razziali ed etnici ecc.), l'Imperial College di Londra si basa su "scopi di ricerca scientifica o storica o scopi statistici".

Trasferimenti internazionali

Potremmo condividere i dati relativi al tuo bambino al di fuori del Regno Unito per scopi di ricerca per:

- Se necessario, fornire l'accesso a un elaboratore dati/fornitore di servizi che utilizzerà i dati personali del tuo bambino secondo le nostre istruzioni.

In tal caso, condivideremo solo i dati necessari. Ci assicureremo inoltre, ove possibile, che il tuo bambino non possa essere identificato tramite i dati condivisi. In determinate circostanze, questo potrebbe non essere possibile: ad esempio, se il tuo bambino ha una malattia rara, potrebbe comunque essere possibile identificarlo. Se i dati del tuo bambino vengono condivisi al di fuori del Regno Unito, ci assicureremo che siano protetti. Chiunque acceda ai dati del tuo bambino al di fuori del Regno Unito deve fare ciò che gli diciamo, in modo che i dati del tuo bambino abbiano un livello di protezione simile a quello previsto dalla legge britannica. Ci assicureremo che i dati del tuo bambino siano al sicuro al di fuori del Regno Unito, procedendo come segue:

- Utilizziamo contratti specifici che stabiliscono che i dati personali devono mantenere lo stesso livello di protezione al di fuori del Regno Unito e all'interno del Regno Unito. Per ulteriori dettagli, visitare il sito web dell'Information Commissioner's Office (ICO) - www.ico.org.uk.

- Non consentiamo a coloro che accedono ai dati del tuo bambino al di fuori del Regno Unito di utilizzarli per scopi diversi da quelli previsti dal nostro contratto stipulato con loro.
- Abbiamo bisogno che altre organizzazioni adottino misure di sicurezza adeguate per proteggere i dati del tuo bambino, in linea con i nostri obblighi di sicurezza e riservatezza dei dati. Ciò include misure appropriate per proteggere i dati del tuo bambino da perdite accidentali e da accessi, utilizzi, modifiche o condivisioni non autorizzati.
- Disponiamo di procedure per gestire qualsiasi sospetta violazione dei dati personali. Per ulteriori dettagli sulle norme di segnalazione delle violazioni nel Regno Unito, visita il sito web dell'Information Commissioner's Office (ICO) - [Violazioni dei dati personali: una guida | ICO](#).

Condivisione delle tue informazioni con altri

Condivideremo i tuoi dati personali e quelli del tuo bambino con determinati enti terzi solo per le finalità indicate nella presente informativa per i partecipanti e sulla base della base giuridica per il trattamento dei tuoi dati e di quelli del tuo bambino come sopra indicato. Questi dati potrebbero essere condivisi con i seguenti enti terzi:

- Altri dipendenti dell'Imperial College London (compreso il personale coinvolto direttamente nello studio di ricerca o come parte di determinate attività secondarie che possono includere funzioni di supporto, audit interni, garanzia dell'accuratezza dei recapiti, ecc.).
- Agenti, appaltatori e fornitori di servizi dell'Imperial College London (ad esempio, fornitori di servizi di stampa e posta, servizi di comunicazione via e-mail o servizi web, o fornitori che ci aiutano a svolgere una qualsiasi delle attività sopra descritte). I nostri fornitori di servizi terzi sono tenuti a stipulare con noi accordi per il trattamento dei dati. Autorizziamo loro a trattare i tuoi dati personali solo per finalità specifiche e in conformità con le nostre linee di condotta.
- Collaboratori di ricerca / Partner nello studio
 - I nostri collaboratori di ricerca, tra cui la Queen's University di Belfast, l'Università di Newcastle, l'Università di Edimburgo, l'Università di Oxford, l'Università di Nottingham e l'Università di Cambridge, ci assisteranno nell'analisi dei risultati.
 - Bliss, Adult Preemie Advocacy Network e Health Data Research UK, i nostri partner di beneficenza.

Potenziale utilizzo dei dati e dei campioni dello studio per ricerche future

Quando accetti di partecipare a uno studio di ricerca, le informazioni e i campioni raccolti nell'ambito dello studio o in preparazione allo studio (come i recapiti) potranno, previo tuo consenso, essere forniti a ricercatori che conducono altri studi di ricerca presso l'Imperial College di Londra o ad altre organizzazioni o università coinvolte nella ricerca in questo Paese o all'estero. Le tue informazioni saranno utilizzate esclusivamente per condurre ricerche in conformità con la legislazione vigente, inclusi il GDPR e il [Quadro Normativo per la Ricerca in ambito Sanitario e Sociale del Regno Unito](#).

Queste informazioni non ti identificheranno e non saranno combinate con altre informazioni in modo tale da identificarti, essere utilizzate contro di te o per prendere decisioni che ti riguardano.

Commercializzazione

I dati dello studio potrebbero essere forniti anche a organizzazioni non menzionate in questa scheda informativa per i partecipanti, ad esempio organizzazioni commerciali o non commerciali, ai fini della conduzione dello studio attuale, di futuri studi di ricerca o per scopi commerciali come lo sviluppo da parte di un'azienda di un nuovo test, prodotto o trattamento. Garantiremo che il tuo nome o quello del tuo bambino e qualsiasi dato identificativo NON saranno forniti a queste terze parti, ma che sarai

identificato da un numero di studio univoco per qualsiasi analisi dei dati che potrebbe potenzialmente generare "dati personali".

È inoltre possibile che vengano creati set di dati aggregati (combinati) o set di dati anonimizzati (da cui vengono rimosse tutte le informazioni identificative) utilizzando i dati del tuo bambino (in modo da non identificarlo individualmente) e utilizzarli per scopi di ricerca o commerciali, laddove tali scopi siano in linea con la legislazione pertinente (incluso il GDPR) e con gli obiettivi più ampi dello studio. I dati del tuo bambino non saranno condivisi con organizzazioni commerciali per scopi di marketing.

Quali sono le tue opzioni su come vengono utilizzate le tue informazioni?

Puoi ritirare il tuo bambino dalla partecipazione a COLLABORATE in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione. Conserveremo le informazioni già in nostro possesso perché sono necessarie per garantire l'affidabilità della ricerca.

Hai il diritto di chiederci di accedere, rimuovere, modificare o cancellare i dati che conserviamo su di te o sul tuo bambino ai fini dello studio. Puoi anche opperti al trattamento dei tuoi dati o di quelli del tuo bambino. Potremmo non essere sempre in grado di farlo se ciò significa che non possiamo utilizzare i dati per condurre la ricerca. In tal caso, ti spiegheremo perché non possiamo farlo.

Se deciderete di interrompere la partecipazione del vostro bambino allo studio, vorremmo continuare a raccogliere informazioni sulla sua salute dal National Neonatal Research Database. Se non desiderate che ciò accada, comunicatecelo e interromperemo la raccolta di queste informazioni.

Se acconsenti alla partecipazione del tuo bambino a questo studio, avrai la possibilità di partecipare a future ricerche utilizzando i suoi dati salvati da questo studio.

Dove puoi trovare maggiori informazioni su come vengono utilizzate le tue informazioni?

Puoi scoprire di più su come utilizziamo le informazioni sul tuo bambino visitando il sito www.hra.nhs.uk/information-about-patients/, consultando l'opuscolo disponibile su www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch o chiedendo informazioni a un membro del team di ricerca.

Reclami

Se desideri presentare un reclamo sul modo in cui abbiamo gestito i tuoi dati personali, contatta prima il team di ricerca inviando un'e-mail a collaborate@imperial.ac.uk.

Se dopo la nostra risposta non sei soddisfatto, contatta il responsabile della protezione dei dati dell'Imperial College London via e-mail all'indirizzo dpo@imperial.ac.uk, telefonicamente al numero 020 7594 3502 e/o per posta all'indirizzo Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Se non sei soddisfatto della nostra risposta o ritieni che stiamo trattando i tuoi dati personali in modo illecito, puoi presentare un reclamo all'Information Commissioner's Office (ICO) - tramite www.ico.org.uk. L'ICO raccomanda di cercare di risolvere la questione prima con il titolare del trattamento dei dati (noi) prima di coinvolgere l'autorità di regolamentazione.

FINE