



Parent Information Leaflet – Sub-Study - Polish Translation

Ulotka informacyjna dla rodziców – badanie uzupełniające

COLLABORATE – WSPÓŁPRACA Jest największym badaniem prowadzonym w Wielkiej Brytanii, które wykorzystuje szerokie dane medyczne uzyskane obecnie z dostępnych źródeł, mające na celu sprawdzenie skuteczności i bezpieczeństwa powszechnie stosowanych metod karmienia w celu zmniejszenia poważnych problemów zdrowotnych u wcześniaków.

Ten oddział neonatologiczny bierze udział w ogólnokrajowym badaniu mającym na celu znalezienie najlepszego sposobu odżywiania wcześniaków (dzieci urodzonych przed 29. tygodniem ciąży). Państwa dziecko jest już częścią tego badania o nazwie „Współpraca”.

Zapraszamy do rozważenia włączenia Państwa dziecka do podrzędnego badania **COLLABORATE obejmującego wykonanie badania obrazowego metodą rezonansu magnetycznego (tak zwany MRI) i pobranie do badania próbek stolca**. Zanim podejmą Państwo decyzję, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego to badanie jest przeprowadzane i jakie będą jego konsekwencje dla Państwa dziecka. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji i omówienie ich z innymi osobami, jeśli tego sobie Państwo życzą.

Jeśli coś jest niejasne lub chcieliby Państwo uzyskać więcej informacji, proszę nas zapytać. Prosimy o poświęcenie odpowiedniej ilości czasu na podjęcie decyzji, czy chcielibyście, aby Wasze dziecko wzięło udział w badaniu. A my dziękujemy za poświęcony czas na przeczytanie tej ulotki i rozważenie udziału Państwa dziecka w naszym badaniu obrazowym.

Czego próbujemy się dowiedzieć?

Chcemy zbadać, w jaki sposób i dlaczego przedwczesny poród wpływa na rozwijający się mózg płodu, abyśmy mogli opracować nowe metody leczenia, które pomogą dzieciom urodzonym przedwcześnie.

Okolo 6–7% dzieci w Wielkiej Brytanii rodzi się przedwcześnie. U okolo połowy wcześniaków w trakcie dorastania pojawiają się problemy, takie jak mózgowie porażenie dziecięce, problemy z nauką, zachowaniem czy trudności edukacyjne. Nie ma metod leczenia zapobiegających tym problemom, a my nie wiemy, jak zapewnić najlepsze wsparcie dzieciom, u których one występują. Chcemy znaleźć nowe sposoby pomocy dzieciom urodzonym przedwcześnie.

W ramach badania COLLABORATE Państwa dziecko zostało losowo przydzielone do grupy otrzymującej pasteryzowane mleko od dawczyni lub mleko modyfikowane dla wcześniaków, jeśli występowały okresy, w których brakowało mleka matki. Celem tego było sprawdzenie, czy rodzaj mleka, jakie dziecko otrzymuje w okresie, gdy brakuje mleka matki, zwiększa czy zmniejsza prawdopodobieństwo przeżycia bez konieczności operacji z powodu martwiczego zapalenia jelit. Nie wiemy, czy te dwa sposoby uzupełniania mleka matki mają różny wpływ na rozwijający się mózg dziecka. W badaniu MRI dowiemy się, czy występują różnice w rozwoju mózgu w zależności od tego, czy dziecko było karmione pasteryzowanym mlekiem od dawczyni, czy mlekiem modyfikowanym dla wcześniaków w okresach, w których brakowało mleka matki. Gdy to zostanie ustalone, naukowcy będą lepiej przygotowani do zaprojektowania leczenia, które mogłoby pomóc.

Naukowcy uważają, że rodzaj mleka, które dziecko otrzymuje na oddziale intensywnej terapii noworodków, zmienia rodzaj bakterii w jelitach, co może mieć wpływ na rozwój mózgu. Dlatego chcielibyśmy pobrać próbki kału, które dostarczą nam informacji o bakteriach w jelitach dziecka. W przyszłości przeanalizujemy je pod kątem tego, czy rodzaj mleka suplementowanego zmienia bakterie bytujące w jelitach, a jeśli tak, to czy ta zmiana ma związek ze zdrowiem i rozwojem mózgu.

Mamy nadzieję, że w tym badaniu dodatkowym weźmie udział 120 wcześniaków.

Dlaczego zostali Państwo zaproszeni do wzięcia udziału?

Zapraszamy Państwa dziecko do wzięcia udziału w tym uzupełniającym badaniu naukowym, ponieważ urodziło się przedwcześnie, to znaczy przed 29. Tygodniem ciąży i bierze już udział w głównym badaniu COLLABORATE.

Czy moje dziecko musi brać udział?

Nie, decyzja o udziale Państwa dziecka w badaniu należy do was. Udział w uzupełniającym badaniu nie ma wpływu na udział dziecka w badaniu COLLABORATE. Wiemy, że to trudny czas, więc prosimy poświęcić tyle uwagi, ile Państwo potrzebują – nie COLLABORATE Imaging Sub-Study Parent / Carer Information Sheet

Version 1.0, dated 15/08/2025

IRAS ID: 337660

będziemy Państwa poganiać. Jeśli zdecydujecie się Państwo na udział waszego dziecka, otrzymacie tę kartę informacyjną i zostanecie poproszeni o podpisanie formularza zgody. Jeśli zdecydujecie się Państwo, że chcecie, aby wasze dziecko wzięło udział w badaniu, możecie bez podawania przyczyny zrezygnować w dowolnym momencie. Decyzja o nieuczestnictwie w badaniu lub wycofanie się z niego nie wpłynie na opiekę zdrowotną, jaką otrzymuje Państwa dziecko, ani na Państwa prawa.

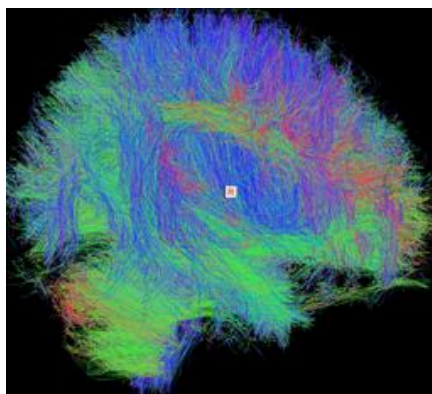
Co się stanie, jeśli moje dziecko weźmie udział?

To badanie dodatkowe obejmuje dwa aspekty: rezonans magnetyczny i pobranie próbek stolca. Państwa dziecko może wziąć udział w jednym lub obu badaniach.

Skan MRI

W okolicach terminu porodu Państwa dziecko zostanie zaproszone na badanie MRI. Rezonans magnetyczny (MRI) mózgu pozwala uzyskać bardzo szczegółowe obrazy, których nie można uzyskać w żaden inny sposób (rysunek 1). Jest to badanie bezpieczne i nie wiąże się z promieniowaniem.

Rezonans magnetyczny (MRI) pozwala nam poznać strukturę mózgu i połączenia nerwowe. Dzięki niemu możemy zbadać, jak połączenia zmieniają się w wyniku wcześniactwa.



Rysunek 1: Obraz MRI mózgu noworodka ukazujący połączenia .



Rysunek 2: Skaner MRI

Badanie odbędzie się w Centrum Badań Obrazowych Mózgu w Szpitalu Królewskim w Edynburgu. Po przybyciu na miejsce powita Państwa i Wasze dziecko członek zespołu badawczego, który zaprowadzi was do pracowni rezonansu magnetycznego.

Przed rezonansem, jeden z członków zespołu badawczego przeprowadzi rutynowe badanie Państwa dziecka. Potwierdzimy, że dziecko czuje się dobrze, że nie ma objawów kaszlu ani przeziębienia i że nadaje się do wykonania badania MRI. Prosimy, aby dziecko nie miało na sobie żadnych elementów metalowych, jak biżuteria, symbole religijne ani ubrań z metalowymi zatrzaskami, ponieważ obecność metalowych przedmiotów może wpłynąć na jakość obrazów.

Skaner MRI to cylindryczna rura otoczona okrągłym magnesem (Rysunek 2). Twoje dziecko zostanie owinięte w kocik i położone na stole do badań podczas snu, zazwyczaj po nakarmieniu. Zapewniamy bezpieczeństwo dziecka, stosując zabezpieczenia i specjalny kocik otulający, który pomaga mu się uspokoić. Stół wsuwa się na płozach do środka okrągłego magnesu. Obok skanera znajduje się pomieszczenie kontrolne, w którym siedzi radiolog wykonujący zdjęcia. Zapewnia ono wyraźny widok na skaner. Możecie Państwo być z dzieckiem do momentu rozpoczęcia skanowania i natychmiast

po jego zakończeniu. Podczas gdy dziecko znajduje się w skanerze, Państwo mogą napić się herbaty lub kawy (w kawiarni pracowni obrazowania lub w pobliskim szpitalu) lub wejść z dzieckiem do pokoju skanera, zakładając, że zgadzają się Państwo na przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa MRI wymaganej dla wszystkich osób wchodzących do pokoju skanera i że mogą Państwo założyć specjalne słuchawki, aby stłumić hałas skanera.

Badanie potrwa około 60 minut. Podczas badania monitorowane będą poziom tlenu i tętno dziecka. Personel medyczny, posiadający kwalifikacje do opieki nad dziećmi (lekarz, pielęgniarka lub położna), będzie obecny w pokoju kontrolnym, obserwując dziecko. Będziemy również monitorować poziom tlenu i tętno dziecka po zakończeniu badania, aż do momentu, gdy się obudzi i będzie karmione. Niektóre dzieci budzą się i jedzą wkrótce po badaniu, ale innym może to zająć więcej czasu, w zależności od ich nawyków żywieniowych. Z naszego doświadczenia wynika jednak, że dzieci zazwyczaj budzą się w ciągu godziny. Całkowity czas badania MRI może trwać około 2 godzin lub nawet trochę dłużej, wliczając 60 minut samego badania oraz do 60 minut, które dziecko może poświęcić na obudzenie się i karmienie.

Staramy się, aby dzieci zasypiały naturalnie, ponieważ powinny pozostać jak najbardziej nieruchome, aby badanie było skuteczne. Osiągamy to, karmiąc dziecko i owijając je w kocik. Jeśli dziecko lubi i może używać smoczek, możemy go podać podczas badania. Przekonaliśmy się, że te proste metody zazwyczaj pozwalają dziecku przespać całe badanie.

Pokryjemy koszty Państwa podróży na badanie MRI i otrzymacie też Państwo bon zakupowy o wartości 20 funtów. Po badaniu prześlemy Państwu wysokiej jakości wydruk mózgu waszego dziecka, który będziecie mogli zachować.

Próbki kału

Chcielibyśmy pobrać próbki kału Państwa dziecka, aby się dowiedzieć, czy rodzaj mleka, które dziecko otrzymuje na oddziale intensywnej terapii noworodków, zmienia skład bakteryjny jelit, a jeśli tak, to czy to wpływa na rozwój mózgu. Pierwszą próbkę pobierzemy w momencie przystąpienia do badania i będziemy ją pobierać co tydzień, aż do ukończenia przez dziecko 34 tygodnia ciąży. Członek zespołu badawczego pobierze próbkę z zabrudzonej stolcem pieluszki.

Jeżeli wyrazili Państwo również zgodę na wykonanie badania MRI waszego dziecka, pobierzemy od niego dodatkową próbkę stolca w dniu badania.

Czy jest coś, co mogą Państwo zrobić lub czego powinni unikać?

Nie ma żadnych specjalnych środków ostrożności ani wymagań dla Państwa i Waszego dziecka.

Dlaczego warto wziąć udział w badaniu uzupełniającym?

Udział Państwa dziecka w badaniu uzupełniającym wraz z badaniem COLLABORATE nie przyniesie Państwu żadnych bezpośrednich korzyści, ale pozwoli na poprawę opieki nad wcześniakami w przyszłości.

CZĘŚĆ 2 – Najczęściej zadawane pytania

Jakie są możliwe przeciwwskazania do wzięcia udziału w badaniu?

Nie ma znanych zagrożeń związanych z rezonansem magnetycznym (MRI), jeśli jest on przeprowadzony zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w NHS i na Uniwersytecie Edynburskim. Nie wiąże się ono z promieniowaniem jonizującym. Skaner MRI wydaje głośny stukot podczas badania, dlatego stosuje się miękkie zatyczki do uszu i nauszniki, aby zapobiec dyskomfortowi spowodowanemu hałasem i ułatwić dziecku zasypianie. Ponieważ skanery MRI wykorzystują silny magnes, należy zachować ostrożność i trzymać z dala metalowe przedmioty.

Konsultant radiolog oceni wstępnie badanie Państwa dziecka. Jest mało prawdopodobne, aby badanie wykazało jakiejkolwiek problemy, o których wiadomo, że wpływają na wasze dziecko. W rzadkich przypadkach może się zdarzyć, że wynik badania będzie wymagał dalszej diagnostyki lub leczenia. W takim przypadku poinformujemy Państwa i lekarza rodzinnego oraz skierujemy Wasze dziecko do odpowiednich placówek NHS.

A co w przypadku pojawienia się jakichś problemów?

Imperial College London posiada polisy ubezpieczeniowe, które mają zastosowanie do tego badania. Jeśli Państwa dziecko dozna krzywdy lub obrażeń w wyniku udziału w tym badaniu, zarówno Państwo, jak i Wasze dziecko będziecie uprawnieni do ubiegania się o odszkodowanie bez konieczności udowadniania winy ze strony Imperial College London. Nie ma to wpływu na Państwa prawo do dochodzenia odszkodowania. Jeśli Państwa dziecko dozna krzywdy z powodu czyjegoś zaniedbania, to będzie to podstawą dla Państwa do podjęcia kroków prawnych. Niezależnie od tego, czy zechcecie Państwo złożyć skargę lub macie Państwo jakiejkolwiek wątpliwości dotyczące sposobu, w jaki Państwo i Wasze dziecko byliście traktowani w trakcie tego badania, powinniście natychmiast poinformować o tym lekarza w swoim szpitalu, korzystając z poniższych danych kontaktowych. Dostępne są również standardowe procedury składania skarg w ramach Narodowej Służby Zdrowia (NHS). Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie jesteście Państwo zadowoleni z odpowiedzi, możecie się skontaktować z Zespołem ds. Zarządzania i Zasad Przeprowadzania Badań Naukowych w Imperial College London pod adresem e-mail rgit@imperial.ac.uk.

A co w przypadku, gdy nie będziemy chcieli kontynuować badania?

Możecie Państwo zmienić zdanie w dowolnym momencie. Rezygnacja z udziału w badaniu nie wpłynie na opiekę medyczną Państwa dziecka. Jeśli zdecydują się Państwo, że nie chcą, aby wasze dziecko uczestniczyło w badaniu MRI, prosimy o kontakt z jednym z członków naszego zespołu pod numerem telefonu 0131 242 1665 lub 07443 274839, abyśmy mogli przypisać termin innemu dziecku.

Natomiast jeśli wycofają Państwo swoje dziecko z badania, zachowamy informacje o Waszym dziecku i pobrane wcześniej próbki stolca. Jeśli Państwo sobie tego nie życzą, prosimy o niezwłoczne poinformowanie o tym członka zespołu, a zostaną one zniszczone.

Czy dane i informacje o moim dziecku będą poufne?

Tak. Wszystkie informacje, które zbierzemy w trakcie badań, pozostaną poufne. Obowiązują nas regulacje prawne chroniące prywatność Państwa dziecka na każdym etapie.

Wszystkie dane osobowe Państwa dziecka będą przechowywane w formie pseudonimizowanej (co oznacza, że zamiast dziecka imię i nazwisko zostanie zastąpione numerem kodu i jedynie zespół opiekujący się dzieckiem będzie w stanie powiązać kod z jego danymi) i będą poufne. Wyniki badania nie pozwolą w żaden sposób na identyfikację dziecka.

A co się dzieje po zakończeniu badania?

Po zakończeniu projektu pseudonimizowane dane zostaną zarchiwizowane w bezpieczny sposób i zabezpieczone długoterminowym systemem przechowywania danych naukowych na Uniwersytecie w Edynburgu. Naukowcy prowadzący projekty zatwierdzone pod względem etycznym będą mogli ubiegać się o dostęp do zanonimizowanych danych, a umowa o udostępnianiu danych między organizacjami zostanie zawarta w celu zapewnienia odpowiedzialnego wykorzystania danych. Nie będzie możliwości zidentyfikowania Państwa dziecka na podstawie opublikowanych wyników.

Wszelkie pozostałe próbki zostaną zabezpieczone i będą przechowywane przez zespół badawczy Uniwersytetu w Edynburgu przez okres do 2 lat od zakończenia badania, w celu możliwości ich wykorzystania w innym etycznie zatwierdzonym projekcie.

Państwa dane osobowe będziemy przechowywać przez 10 lat od zakończenia badania. Następnie zostaną one zniszczone.

Co stanie się z moimi próbkami?

Próbki pobrane od Państwa dziecka zostaną przewiezione do naszego laboratorium na Uniwersytecie Edynburskim, które podlega regulacjom Urzędu ds. Tkanek Ludzkich (Human Tissue Authority), w celu przeprowadzenia przyszłych analiz. Wszelkie działania związane z próbkami (przechowywanie, wykorzystanie i utylizacja) będą prowadzone zgodnie z Ustawą o tkankach ludzkich z 2004 r. Próbki te będą przechowywane po zakończeniu projektu COLLABORATE do wykorzystania w innych projektach, w których wymagana będzie zgoda komisji etycznej. Jeśli zespół badawczy udostępni te próbki innym osobom zainteresowanym wcześniakami, zostaną one zanonimizowane i nie zostaną udostępnione żadne imiona i nazwiska ani numery dokumentacji medycznej.

W przyszłości prace te będą obejmować analizę DNA bakterii w próbkach kału, a także inne rodzaje analiz naukowych dostarczonych przez Państwa próbek. Nie będziemy przeprowadzać żadnych analiz DNA Państwa dziecka. Próbki Państwa dziecka otrzymają unikalny numer identyfikacyjny i będą przechowywane bez podania imienia i nazwiska. Tylko zespół w Państwa szpitalu będzie dysponował listą, która pozwoli ustalić, która próbka jest powiązana z którym uczestnikiem, a lista ta będzie przechowywana w bezpiecznym, poufnym miejscu. Za Państwa zgodą, dostarczone próbki mogą zostać również wykorzystane w innych, etycznie zatwierdzonych, przyszłych badaniach. Państwa dziecko nie będzie mogło zostać zidentyfikowane na podstawie tych badań.

COLLABORATE Imaging Sub-Study Parent / Carer Information Sheet

Version 1.0, dated 15/08/2025

IRAS ID: 337660

Wyniki badań przeprowadzonych na przechowywanych próbkach ani raporty z analizy próbek nie zostaną przekazane Państwu ani lekarzowi waszego dziecka i nie zostaną one włączone do jego dokumentacji medycznej. W tym badaniu korzystamy z laboratorium badawczego, a nie z laboratorium z certyfikatami pozwalającymi na przygotowanie wyników jako raportów medycznych, dlatego też nie możemy bezpośrednio przekazać Państwu wyniki tych badań. Zapewniamy jednak, że nie pozwolą one na identyfikację Państwa dziecka i nie wpłyną na jego rutynową opiekę medyczną.

W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje o Państwie i Waszym dziecku

Imperial College London jest sponsorem tego badania i będzie pełnić funkcję administratora danych. Bycie administratorem danych oznacza, że jesteśmy odpowiedzialni za ochronę danych Państwa dziecka i ich właściwe wykorzystanie, a także za wyjaśnienie Państwu tego. Imperial College London będzie przechowywać Państwa dane osobowe 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 Państwa dziecka. Informacje te obejmują :

- Państwa imię i nazwisko, pochodzenie etniczne, adres zamieszkania, kod pocztowy, numer telefonu, numer CHI i adres e-mail.
- Imię i nazwisko dziecka, pochodzenie etniczne, adres, kod pocztowy, numer CHI i data urodzenia.

Należy pamiętać, że CHI to rejestr ludności, używany w Szkocji w celu zarządzania opieką zdrowotną. Numer CHI jednoznacznie identyfikuje osobę w indeksie i stanowi dane osobowe. Ten numer CHI jest gromadzony w celu umożliwienia nam dokładnej identyfikacji Państwa i Waszego dziecka, abyśmy mogli zebrać informacje z Państwa dokumentacji medycznej.

Osoby z uczelni i zespołu prowadzącego badania (patrz sekcja „Udostępnianie danych innym osobom”) wykorzystają te informacje do przeprowadzenia badań lub sprawdzenia Państwa danych, aby upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo, a posiadane informacje (takie jak dane kontaktowe) są poprawne. Osoby, które nie muszą znać Państwa tożsamości, nie będą mogły zobaczyć Państwa imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Dane Państwa i Waszego dziecka otrzymają kod. Zapewnimy bezpieczeństwo wszystkich Państwa danych.

Imperial College London jest sponsorem tych badań i odpowiada za ochronę danych Państwa dziecka. Zapewniamy bezpieczeństwo wszystkich danych poprzez:

- Plany zarządzania danymi, które zostały 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
- W celu uniemożliwienia identyfikacji wprowadzono solidną pseudonimizację
- 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, musimy zapewnić, że korzystanie z danych osobowych osób, które wyraziły zgodę na udział w badaniach, leży w interesie publicznym. Oznacza to, że jeśli wyrażą Państwo zgodę na udział w badaniu naukowym, wykorzystamy Państwa dane w sposób niezbędny do przeprowadzenia i analizy badania. Podstawa prawna wykorzystywania danych, zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) i ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 r., jest następująca:

- Imperial College London – „wykonanie 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 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 naukowych, historycznych lub statystycznych”.

Transfery międzynarodowe

Jest możliwe, że udostępnimy dane dotyczące Państwa dziecka poza Wielką Brytanią w celach wyłącznie badawczych, aby:

- W razie konieczności umożliwienia dostępu do podmiotu przetwarzającego dane/dostawcy usług, który będzie wykorzystywał Państwa dane osobowe zgodnie z naszymi instrukcjami.

W takim przypadku udostępnimy tylko niezbędne dane. Zadbamy również o to, aby w miarę możliwości uniemożliwić identyfikację Państwa dziecka na podstawie udostępnionych danych. W pewnych okolicznościach może to nie być możliwe – na przykład, jeśli Twoje dziecko cierpi na rzadką chorobę, nadal możliwe będzie zidentyfikowanie go. Jeśli Twoje dane są udostępniane poza Wielką Brytanią, będą one udostępniane następującym organizacjom:

- organizacje przechowujące Twoje dane

Zadbamy o ochronę Twoich danych. Każdy, kto uzyska dostęp do Państwa danych poza Wielką Brytanią, musi postępować zgodnie z naszymi instrukcjami, aby zapewnić poziom ochrony wymagany prawem brytyjskim. Zadbamy o bezpieczeństwo Państwa danych poza Wielką Brytanią, podejmując następujące działania:

- 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 Biura Komisarza ds. Informacji, Information Commissioner's Office (ICO) – www.ico.org.uk.
- Nie zezwalamy osobom, które mają dostęp do Państwa danych poza Wielką Brytanią, na wykorzystywanie ich do celów innych niż określone w naszej pisemnej umowie z nimi
- Zależy nam, aby inne organizacje wdrożyły odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu ochrony Państwa danych, zgodne z naszymi zobowiązaniami dotyczącymi bezpieczeństwa i poufności danych. Obejmuje to odpowiednie środki ochrony Państwa danych przed przypadkową utratą oraz nieautoryzowanym dostępem, wykorzystaniem, zmianą lub udostępnieniem.
- Wdrożyliśmy 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 Państwa informacji innym osobom

Dane osobowe Państwa dziecka udostępniemy wyłącznie określonym podmiotom trzecim w celach określonych w niniejszej karcie informacyjnej uczestnika badania oraz w oparciu o podstawę prawną do przetwarzania danych osobowych, jak określono powyżej.

- Pozostała część pracowników Imperial College London (w tym personel bezpośrednio zaangażowany w badanie lub wykonujący pewne czynności drugorzędne, w tym funkcje wsparcia, audyty wewnętrzne, zapewnianie dokładności danych kontaktowych itd.)
- Agenci, kontrahenci i dostawcy usług do 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 Państwa danych osobowych wyłącznie w określonych celach i zgodnie z naszą polityką.
- Współpracownicy badawczy/Partnerzy w badaniu
 - W analizie wyników będą 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 organizacji charytatywnych

Potencjalne wykorzystanie danych i próbek badawczych do przyszłych badań

Jeśli wyrażą Państwo 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 Państwa zgodą, zostać udostępnione badaczom prowadzącym inne badania naukowe w Imperial College London oraz w innych organizacjach, które mogą być uniwersytetami lub organizacjami zajmującymi się badaniami w kraju lub za granicą. Państwa 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 Państwa identyfikację i nie zostaną połączone z innymi informacjami w sposób, który mógłby umożliwić Państwa identyfikację, wykorzystaną przeciwko Państwu lub do podejmowania decyzji dotyczących Państwa.

Komercjalizacja

Próbki lub dane z badania mogą zostać również udostępnione organizacjom niewymienionym w niniejszej karcie informacyjnej dla uczestników badania, 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 Państwa imię i nazwisko lub imię i nazwisko Państwa dziecka oraz wszelkie dane identyfikacyjne NIE zostaną przekazane tym podmiotom zewnętrznym. Zamiast tego Państwa dane zostaną zastąpione unikalnym numerem badania, gdyż każda próbka lub analiza danych może potencjalnie generować „dane osobowe”.

Zaagregowane (połączone) lub zanonimizowane zestawy danych (z usunięciem wszystkich informacji identyfikacyjnych) mogą być również tworzone na podstawie Państwa danych (w sposób, który nie identyfikuje Państwa 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 Państwa dziecka nie będą udostępniane podmiotom komercyjnym w celach marketingowych.

Jakie są Państwa możliwości wyboru w kwestii sposobu wykorzystania danych?

Możecie Państwo wycofać swoje dziecko z udziału w badaniu COLLABORATE i/lub tylko w badaniu uzupełniającym w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny. Zachowamy informacje, które już posiadamy, ponieważ jest to niezbędne do zapewnienia wiarygodności badania.

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

Jeśli Państwo zdecydują się, że Wasze dziecko nie bierze udziału w badaniu, chcielibyśmy kontynuować gromadzenie informacji o jego zdrowiu z Narodowej Bazy Danych Badań Neonatalnych. Jeśli nie wyrażą Państwo na to zgody, prosimy o poinformowanie członka zespołu o Państwa decyzji, a my zaprzestaniemy dalszych działań.

COLLABORATE Imaging Sub-Study Parent / Carer Information Sheet

Version 1.0, dated 15/08/2025

IRAS ID: 337660

Jeśli wyrażą Państwo zgodę na udział w tym badaniu, będą mieli Państwo również możliwość zezwolenia zespołowi badawczemu na bezpieczne przechowywanie Państwa danych kontaktowych oraz wyrażenia zgody na kontakt w sprawie innych badań naukowych zatwierdzonych etycznie. Członek zespołu badawczego skontaktuje się z Państwem wyłącznie w celu ustalenia, czy jesteście Państwo zainteresowani udziałem w kolejnym badaniu. Następnie ustna zgoda może zostać wykorzystana do przekazania Państwa danych kontaktowych innemu zespołowi badawczemu. Zgoda na kontakt nie zobowiązuje Cię do udziału w dalszych badaniach.

Gdzie możecie się Państwo dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy dane?

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

Skarga

Jeśli zechce Państwo złożyć skargę dotyczącą sposobu, w jaki przetwarzamy Państwa dane osobowe, prosimy o kontakt z zespołem badawczym, wysyłając wiadomość na adres e-mail collaborate@imperial.ac.uk.

Jeśli po otrzymaniu odpowiedzi nie będą Państwo usatysfakcjonowani, prosimy skontaktować się z inspektorem ochrony danych osobowych w Imperial College London, pisząc na adres e-mail dpo@imperial.ac.uk lub dzwoniąc pod numer 020 7594 3502 i/lub wysyłając list na adres pocztowy: Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Jeśli nadal nie będą Państwo zadowoleni z naszej odpowiedzi lub uważają, że przetwarzamy Twoje dane osobowe niezgodnie z prawem, mogą Państwo 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 (czyli nami), zanim skarga trafi do organu regulacyjnego.

Co stanie się z wynikami badania uzupełniającego?

Niniejsze badanie zostanie opublikowane w czasopiśmie naukowych i zaprezentowane na konferencjach naukowych. Nie będzie można Państwa zidentyfikować na podstawie żadnych opublikowanych wyników.

Wyniki badania zostaną Państwu udostępnione. Grupa rodziców doradzi nam, jak najlepiej to zrobić, i będzie współpracować ze specjalistą przy wyborze metody prezentacji wyników. Wyniki będziemy publikować w newsletterach, e-mailach, na stronie internetowej badania <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/> oraz podczas dni informacyjnych i wydarzeń.

Kto organizuje i finansuje badania?

To badanie zostało zorganizowane przez Uniwersytet Edynburski i NHS Lothian. Jest ono częścią badania COLLABORATE sponsorowanego przez Imperial College London.

COLLABORATE Imaging Sub-Study Parent / Carer Information Sheet

Version 1.0, dated 15/08/2025

IRAS ID: 337660

Badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem (program oceny skuteczności i mechanizmu działania). Sponsorzy badania pokryją koszty włączenia dziecka do badania uzupełniającego.

Kto brał udział w ocenie przygotowania badania?

Wszystkie badania w ramach NHS są oceniane przez niezależną grupę osób, zwaną Komisją ds. Etyki Badań Naukowych, w celu ochrony Państwa interesów. Niniejsze badanie zostało zweryfikowane i pozytywnie zaopiniowane przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych **REC NAME**.

Z kim mogę się skontaktować w celu uzyskania informacji na temat niezależnych badań?

W razie pytań dotyczących udziału w badaniu naukowym, prosimy o kontakt z Biurem Łączności z Pacjentami (PALS). Doradzą oni, z kim można porozmawiać w celu uzyskania niezależnej porady.

Macie Państwo dodatkowe pytania?

Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z członkiem naszego zespołu. Chętnie Państwu pomożemy.

Local Contacts

Principal Investigator: <insert name>

Local research nurse: <insert name>

<Insert contact details>

<Insert contact details>

<Insert PALS Name>: <Insert contact details>

The COLLABORATE Team

Imperial Clinical Trials Unit, Imperial College London

1st Floor Stadium House (Entrance A), 68 Wood Lane, London, W12 7RH

Tel: XXXX **Email:** collaborate@imperial.ac.uk

Website: <https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/collaborate/>

