यूके नवजात शिशु गहन देखभाल इकाइयों में 22 सप्ताह में जन्मे नवजात शिशुओं का नैदानिक प्रबंधन और अल्पकालिक परिणाम (22 सप्ताह का अध्ययन)

IRAS 346626

Dr Cheryl Battersby, Dr Helen McDermott, NeoTRIPs

प्रिय अभिभावकगण,

इस पत्रक को पढ़ने के लिए धन्यवाद। इसमें बताया गया है कि आपके शिशु के बारे में जो जानकारी नियमित रूप से मेडिकल नोट्स में दर्ज की जाती है, उसका उपयोग यूके में 22 सप्ताह में जन्मे शिशुओं के अध्ययन में कैसे किया जा रहा है।

पृष्ठभूमि

यू.के. में, 22 सप्ताह के गर्भ में जन्म लेने वाले अधिकांश शिशुओं को 2019 से शुरुआती देखभाल (जैसे सांस और दिल की धड़कन को स्थिर करना) और नवजात गहन देखभाल इकाई में भर्ती का अवसर दिया जाने लगा है। हर साल इतनी जल्दी जन्म लेने वाले शिशुओं की संख्या बहुत कम होती है और दुख की बात है कि उनमें से अधिकांश बहुत लंबे समय तक या घर जाने तक जीवित नहीं रहते हैं। इसका मतलब है कि हमारे पास इन शिशुओं, दी जाने वाली गहन देखभाल सहायता या यू.के. में परिणामों के बारे में बहुत अधिक जानकारी नहीं है। सभी शिशुओं के बारे में उनके नोट्स में उनके बारे में नैदानिक जानकारी दर्ज की गई है। इससे स्वास्थ्य सेवा टीम को एक-दूसरे के साथ संवाद करने और अस्पताल में बच्चे के समय के दौरान क्या होता है, इसे रिकॉर्ड करने में मदद मिलती है।

हम यह अध्ययन क्यों कर रहे हैं और यह कैसे किया जाएगा

आपके शिशु को इस अध्ययन में शामिल किया गया है क्योंकि वे गर्भावस्था के 22+0 और 22+6 सप्ताह के बीच पैदा हुए थे और एक नवजात इकाई वाले अस्पताल में थे/रहे थे जो अध्ययन की समयावधि के दौरान गहन देखभाल प्रदान कर सकते हैं। आपके शिशु की देखभाल करने वाली टीम के टीम के चुने हुए सदस्य, सुरक्षित कंप्यूटर सिस्टम (डेटाबेस) में आपके शिशु पर इस नैदानिक जानकारी में से कुछ को इकट्ठा करेंगे, आपके बच्चे को दी जाने वाली देखभाल जैसे कि स्थिरीकरण (या पुनर्जीवन), श्वास मशीन की सेटिंग, भोजन, उपचार और परीक्षण के परिणाम। यह तब से होगा जब वे पैदा होंगे और तब समाप्त होगा जब उनकी नवजात यात्रा समाप्त होगी, चाहे उन्हें घर से छुट्टी दे दी जाए, 44 सप्ताह की सही गर्भावधि उम्र में अस्पताल में रहें या उनकी मृत्यु हो जाए। हमारा इरादा पूरे यूके में सभी शिशुओं के डेटा को संयोजित करना और फिर उसका विश्लेषण करना है।

इससे आपके शिशु को मिलने वाली देखभाल में कोई बदलाव नहीं आएगा (या मिला) - यह पूरी तरह से अवलोकन पर आधारित है।

इस जानकारी को एकत्र करने और उसका विश्लेषण करने का अनुमानित लाभ यह होगा कि स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को परिवारों को भविष्य में क्या उम्मीद करनी है, इस बारे में उपयोगी जानकारी प्रदान करने में मदद मिलेगी और 22 सप्ताह के शिशुओं के सामने आने वाली कुछ चुनौतियों को बेहतर ढंग से समझने और उनका समाधान करने में

हमारी मदद मिलेगी। अध्ययन में संभावित जोखिम यह है कि आपके बच्चे की जानकारी खो जाने या उसकी पहचान हो जाने की संभावना है।

डेटा सुरक्षा

इस अध्ययन के प्रायोजक (Sponsor) Imperial College London हैं और यह आपकी जानकारी के संरक्षक (Data Controller) के रूप में काम करेंगे और उसका उचित उपयोग करने के लिए जिम्मेदार हैं।

हम केवल वही जानकारी एकत्र करेंगे जिसकी हमें अध्ययन के लिए आवश्यकता है। एकत्र की गई सभी जानकारी एक अद्वितीय अध्ययन संख्या के अंतर्गत होगी और इसमें नाम, जन्म तिथि या अस्पताल नंबर जैसी कोई व्यक्तिगत जानकारी शामिल नहीं होगी। हम अध्ययन की बारीकियों के लिए प्रासंगिक सभी गोपनीयता कानूनों और विधानों का पालन करेंगे। एक बार जब हम अध्ययन समाप्त कर लेंगे, तो हम कुछ डेटा रखेंगे ताकि हम परिणामों की जाँच कर सकें। हम अपनी रिपोर्ट इस तरह से लिखेंगे कि कोई भी यह पता न लगा सके कि आपने अध्ययन में भाग लिया था। हम आपके अध्ययन डेटा को अधिकतम 10 वर्षों तक रखेंगे, फिर इसे सुरक्षित रूप से संग्रहीत या नष्ट कर दिया जाएगा।

डेटा को अन्य नियमित रूप से एकत्र किए गए डेटा के साथ जोड़ा या जोड़ा जा सकता है जिसका उपयोग पहले से ही जनसंख्या स्तर पर किया जा चुका है, जिसके बारे में आप यहां अधिक जानकारी प्राप्त कर सकते हैं: https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/neonatal-data-analysis-unit/information-for-patientscarers/

सहमति और पंजीकरण

आपको सहमति देने की आवश्यकता नहीं है। अध्ययन को उचित रूप से पंजीकृत किया गया है, आरईसी (25/पीआर/0089) से अनुकूल राय प्राप्त हुई है और डेटा-प्रोसेसिंग कानूनों के अनुरूप इसकी समीक्षा की गई है। अध्ययन के परिणाम वैज्ञानिक पत्रिका में प्रकाशन, सम्मेलन प्रस्तुतियों और www.neotrips.org पर पूरा होने और विश्लेषण के बाद उपलब्ध होंगे, जिसमें डेटा संग्रह अवधि (लगभग सितंबर 2026 तक) के अंत के बाद कई साल लग सकते हैं।

अंतर्राष्ट्रीय स्थानान्तरण

आपका डेटा यू.के. के बाहर साझा नहीं किया जाएगा।

कानूनी आधार

हम आपकी जानकारी का उपयोग सार्वजनिक हित में किए गए कार्य के रूप में कर रहे हैं, जैसा कि जनरल डेटा प्रोटेक्शन रेगुलेशन (GDPR) और डेटा प्रोटेक्शन एक्ट 2018 में वर्णित है। इंपीरियल कॉलेज लंदन - "सार्वजनिक हित में किए गए कार्य का प्रदर्शन"; स्वास्थ्य और देखभाल अनुसंधान को सार्वजनिक हित में काम करना चाहिए, जिसका अर्थ है कि हमें यह प्रदर्शित करना होगा कि हमारा शोध पूरे समाज के हितों की सेवा करता है। यह कार्य हम स्वास्थ्य और सामाजिक देखभाल अनुसंधान हेतु यूके नीति ढांचे का पालन करके करते हैं।

जहां विशेष श्रेणी की व्यक्तिगत जानकारी शामिल है (सबसे आम तौर पर स्वास्थ्य डेटा, बायोमेट्रिक डेटा और आनुवंशिक डेटा, नस्लीय डेटा आदि), इंपीरियल कॉलेज लंदन वैज्ञानिक या ऐतिहासिक अनुसंधान उद्देश्यों या सांख्यिकीय उद्देश्यों पर निर्भर करता है।

आपकी जानकारी को दूसरों के साथ साझा करना

हम आपके व्यक्तिगत डेटा को केवल इस प्रतिभागी सूचना पत्र में उल्लिखित उद्देश्यों के लिए और ऊपर बताए अनुसार आपके डेटा को संसाधित करने के लिए कानूनी आधार पर भरोसा करके कुछ तृतीय पक्षों के साथ साझा करेंगे। अन्य इंपीरियल कॉलेज लंदन कर्मचारी (शोध अध्ययन से सीधे जुड़े कर्मचारी या कुछ माध्यमिक गतिविधियों के हिस्से के रूप में जिसमें सहायता कार्य, आंतरिक ऑडिट, संपर्क विवरण की सटीकता सुनिश्चित करना आदि शामिल हो सकते हैं), इंपीरियल कॉलेज लंदन के एजेंट, ठेकेदार और सेवा प्रदाता (उदाहरण के लिए, मुद्रण और मेलिंग सेवाओं, ईमेल संचार सेवाओं या वेब सेवाओं के आपूर्तिकर्ता, या आपूर्तिकर्ता जो हमें ऊपर वर्णित किसी भी गतिविधि को पूरा करने में मदद करते हैं)। हमारे तृतीय-पक्ष सेवा प्रदाताओं को हमारे साथ डेटा प्रोसेसिंग समझौते करने की आवश्यकता होती है। हम उन्हें केवल निर्दिष्ट उद्देश्यों के लिए और हमारी नीतियों के अनुसार आपके व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने की अनुमति देते हैं।

आपकी जानकारी का उपयोग किस प्रकार किया जाएगा, इस बारे में आपके पास क्या विकल्प हैं?

· आप कभी भी अपने शिशु को इस अध्ययन से हटा सकते हैं, बिना कोई कारण बताए। पहले से एकत्र की गई जानकारी सुरक्षित रूप से रखी जाएगी।

• यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो कृपया आपकी/आपके बच्चे की देखभाल करने वाली टीम से पूछें या info@neotrips.org के माध्यम से अनुसंधान टीम से संपर्क करें

· आपके पास यह अधिकार है कि आप हमसे अध्ययन के उद्देश्यों के लिए आपके बारे में हमारे पास मौजूद डेटा को हटाने, बदलने या मिटाने के लिए कहें। हम हमेशा ऐसा करने में सक्षम नहीं हो सकते हैं यदि इसका मतलब है कि हम शोध करने के लिए आपके डेटा का उपयोग नहीं कर सकते हैं। यदि ऐसा है, तो हम आपको बताएंगे कि हम ऐसा क्यों नहीं कर सकते हैं।

शोध को विश्वसनीय बनाने के लिए हमें आपके रिकॉर्ड को विशिष्ट तरीकों से प्रबंधित करने की आवश्यकता है। इसका मतलब यह है कि हम आपको आपके बारे में हमारे पास मौजूद डेटा को देखने या बदलने की अनुमति नहीं दे सकते हैं, अगर इससे व्यापक अध्ययन या एकत्र किए गए डेटा की सटीकता प्रभावित हो सकती है। आपकी जानकारी का उपयोग केवल GDPR और स्वास्थ्य और सामाजिक देखभाल अनुसंधान के लिए UK नीति ढांचे सहित कानून के अनुसार अनुसंधान करने के लिए किया जाएगा। यह जानकारी आपकी पहचान नहीं करेगी और इसे अन्य जानकारी के साथ इस तरह से नहीं जोड़ा जाएगा जिससे आपकी पहचान हो सके, आपके खिलाफ इस्तेमाल किया जा सके या आपके बारे में निर्णय लेने के लिए इस्तेमाल किया जा सके।

आप अपनी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है, इसके बारे में अधिक जानकारी कहाँ से प्राप्त कर सकते हैं?

आप निम्नलिखित तरीकों का उपयोग करके इस बारे में अधिक जानकारी प्राप्त कर सकते हैं कि हम आपकी जानकारी का उपयोग कैसे करते हैं:

हमारा पत्रक जो यहाँ पाया जा सकता है: www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch

आप अध्ययन में शामिल किसी क्लिनिकल टीम से पूछ सकते हैं या h.mcdermott@imperial.ac.uk पर ईमेल कर सकते हैं

आप इंपीरियल कॉलेज लंदन के डेटा प्रोटेक्शन ऑफिसर से ईमेल के ज़रिए dpo@imperial.ac.uk पर, टेलीफ़ोन के ज़रिए 020 7594 3502 पर और/या इंपीरियल कॉलेज लंदन, डेटा प्रोटेक्शन ऑफिसर, फैकल्टी बिल्डिंग लेवल 4, लंदन SW7 2AZ पर डाक के ज़रिए भी संपर्क कर सकते हैं।

यदि आप हमारे जवाब से असंतुष्ट रहते हैं या मानते हैं कि हम आपके व्यक्तिगत डेटा को ऐसे तरीके से संसाधित कर रहे हैं जो वैध नहीं है, तो आप सूचना आयुक्त कार्यालय (ICO) से शिकायत कर सकते हैं - www.ico.org.uk के माध्यम से। कृपया ध्यान दें कि ICO अनुशंसा करता है कि आप उन्हें शामिल करने से पहले डेटा नियंत्रक (हमसे) के साथ मामले को सुलझाने का प्रयास करें।

इस पत्रक के अनुवाद को यथासंभव सटीक बनाने के लिए सभी प्रयास किए गए हैं।