**Gestão clínica e resultados a curto prazo de recém-nascidos nascidos às 22 semanas em unidades de cuidados intensivos neonatais no Reino Unido (Estudo de 22 semanas)**

IRAS ID: 346626

Dr Cheryl Battersby, Dr Helen McDermott, NeoTRIPs

Caros Pais e Mães,
Agradecemos a leitura deste folheto. Aqui vão encontrar explicado o modo de utilização da informação sobre o seu bebé, inserida rotineiramente nos registos médicos, que está a ser utilizada num estudo de bebés nascidos com 22 semanas de gestação no Reino Unido.

**Contexto**
No Reino Unido, a maioria dos bebés nascidos às 22 semanas de gestação só começaram a receber medidas de estabilização e internamento desde 2019. Poucos são os bebés que nascem às 22 semanas, sendo que, infelizmente, a maioria deles não sobrevive muito tempo ou até à alta hospitalar. Isto significa que não temos muitas informações sobre estes bebés, o apoio de cuidados intensivos oferecido ou os resultados no Reino Unido. Todos os bebés têm informações clínicas registadas regularmente no seu processo clínico. Isto ajuda a equipa de saúde a comunicar e a registar o que acontece durante o período de hospitalização do bebé.

**Por que razão estamos a realizar o estudo e como será realizado**
O seu bebé foi incluído neste estudo porque nasceu entre as 22+0 e as 22+6 semanas de gestação e está/esteve internado num hospital com uma unidade neonatal que oferece cuidados intensivos durante o período do estudo. Membros selecionados da equipa que cuida do seu bebé irão recolher algumas destas informações clínicas num sistema informatizado seguro (base de dados), sobre os cuidados prestados ao seu bebé, como a estabilização (ou reanimação), ajustes do ventilador, alimentação, tratamentos e resultados de exames. A recolha de dados ocorrerá desde o nascimento e terminará quando o percurso neonatal terminar, seja com alta para o domicílio, internamento hospitalar após as 44 semanas de idade gestacional corrigida ou em caso de óbito. Pretendemos combinar os dados de todos os bebés do Reino Unido e depois analisá-los.

Este estudo **não** irá alterar os cuidados que o seu bebé recebe (ou recebeu) – é inteiramente observacional.

O benefício esperado da recolha e análise desta informação será ajudar os profissionais de saúde a fornecer informações úteis às famílias sobre o que esperar no futuro e ajudar-nos a compreender e a abordar melhor alguns dos desafios enfrentados pelos bebés de 22 semanas. O risco potencial do estudo é a possibilidade de a informação do seu bebé ser perdida ou identificada.

**Proteção de Dados**
O Imperial College London (Universidade) é a entidade promotora deste estudo e irá atuar como Controlador de Dados. Isto significa que somos responsáveis por salvaguardar as suas informações e utilizá-las adequadamente.

Apenas recolheremos os dados necessários para o estudo. Todas as informações recolhidas estarão sob um número de estudo único e **não** serão incluídos dados pessoais como o nome, data de nascimento ou número do hospital. Seguiremos todas as leis de privacidade e legislação relevantes às especificidades do estudo. Após a conclusão do estudo, iremos manter alguns dos dados para que possamos verificar os resultados. Escreveremos os nossos relatórios de forma a que ninguém possa descobrir que participou no estudo. Conservaremos

os dados do seu estudo durante um máximo de 10 anos, após os quais serão arquivados em segurança ou destruídos.

Os dados podem ser combinados ou interligados a outros dados recolhidos de rotina, que já tenham sido utilizados a nível populacional, sobre os quais pode obter mais informações aqui: https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/neonatal-data-analysis-unit/information-for-patientscarers/

**Consentimento e Registo**
**Não** precisa de dar consentimento. O estudo foi devidamente registado, recebeu parecer favorável do REC (25/PR/0089) e foi revisto de acordo com as leis de tratamento de dados. Os resultados do estudo estarão disponíveis para publicação em revista científica, apresentações em conferências e em www.neotrips.org após a conclusão e análise, o que poderá demorar vários anos após o término do período de recolha de dados (que sera até Setembro de 2026, aproximadamente).

**Transferências internacionais**
Os seus dados não serão partilhados fora do Reino Unido.

**Base legal**
A nossa base jurídica para a utilização das suas informações, de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e a Lei de Proteção de Dados de 2018, é a seguinte: Imperial College London - "execução de uma tarefa realizada no interesse público"; A investigação em saúde e assistência deve servir o interesse público, o que significa que temos de demonstrar que a nossa investigação serve os interesses da sociedade como um todo. Fazemo-lo segundo o Quadro de Políticas do Reino Unido para a Investigação em Saúde e Assistência Social. Quando estão envolvidas informações pessoais de categorias especiais (mais comummente dados de saúde, dados biométricos e dados genéticos, dados raciais e étnicos, etc.), o Imperial College London baseia-se em meios de investigação científica, históricos ou estatísticos.

**Partilha das suas informações com terceiros**
Partilharemos os seus dados pessoais com terceiros apenas para os fins mencionados nesta ficha informativa do participante e em observância da base legal para o tratamento dos seus dados, conforme estabelecido acima. Outros funcionários do Imperial College London (incluindo funcionários envolvidos diretamente com o estudo de investigação ou como parte de determinadas atividades secundárias que podem incluir funções de apoio, auditorias internas, garantia da exatidão dos dados de contacto, etc.), agentes, contratados e prestadores de serviços do Imperial College London (por exemplo, fornecedores de serviços de impressão e correio, serviços de comunicação por e-mail ou serviços web, ou fornecedores que nos auxiliam na realização de qualquer uma das atividades descritas acima). Os nossos prestadores de serviços externos são obrigados a celebrar contratos de processamento de dados connosco. Permitimos que processem os seus dados pessoais apenas para fins específicos e de acordo com as nossas políticas.

**Quais são as suas opções sobre como as suas informações são utilizadas?**
• Pode impedir o seu bebé de participar no estudo a qualquer momento, no entanto, as informações entretanto recolhidas serão mantidas.
• Se tiver alguma dúvida, pergunte à equipa que cuida de si/do seu bebé ou contacte a equipa de investigação através do e-mail info@neotrips.org.

• Tem o direito de solicitar a remoção, alteração ou eliminação dos dados que armazenámos sobre si para efeitos do estudo. Tal poderá não ser possível, se tal implicar a não utilização dos seus dados para realizar a pesquisa. Em caso afirmativo, informaremos por que razão não o podemos fazer.
Precisamos de gerir os seus registos de formas específicas para que a pesquisa seja confiável. Isto significa que podemos não permitir que veja ou altere os dados que mantemos sobre si, caso isso possa afetar o estudo mais amplo ou a precisão dos dados recolhidos. As suas informações serão utilizadas apenas para o efeito de investigação, em conformidade com a legislação, incluindo o RGPD e o Quadro de Políticas do Reino Unido para a Investigação em Saúde e Assistência Social. A informação obtida não o vai identificar e de igual modo não será combinada com outra informação que permita a sua identificação, utilização contra ou tomada de decisão sobre si.

**Onde pode obter mais informações sobre como as suas informações são utilizadas?**
Pode obter mais informações mais sobre utilização de dados através dos seguintes métodos:
O nosso folheto, que pode ser encontrado aqui: www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
Pode perguntar a um membro da equipa clínica envolvida no estudo ou enviar um e-mail para h.mcdermott@imperial.ac.uk
Pode também contactar o Encarregado da Proteção de Dados do Imperial College London através do e-mail dpo@imperial.ac.uk, do telefone 020 7594 3502 e/ou por correio para o Imperial College London, Encarregado da Proteção de Dados, College Building, Level 4, London SW7 2AZ.

Se não estiver satisfeito com a nossa resposta ou acreditar que estamos a tratar os seus dados pessoais de forma ilegal, pode reclamar junto do Information Commissioner's Office (ICO) - através do site www.ico.org.uk. De realçar que a ICO recomenda que procure resolver os problemas com o responsável pelo tratamento de dados (nós) antes de os contactar.