Managementul clinic și evoluția pe termen scurt ale nou-născuților născuți la 22 de săptămâni în unitățile de terapie intensivă neonatală din Marea Britanie (Studiul 22 Week)

IRAS ID: 346626 Dr Cheryl Battersby, Dr Helen McDermott, NeoTRIPs

Stimate părinte(i),

Vă mulțumim că citiți această broșură. Acesta explică modul în care informațiile despre copilul dumneavoastră, care sunt înregistrate în mod obișnuit în dosarele medicale, sunt utilizate într-un studiu privind copiii născuți la 22 de săptămâni în Regatul Unit al Marii Britanii.

Context

În Regatul Unit al Marii Britanii, majoritatea bebelușilor născuți la 22 de săptămâni de gestație au început să primească intervenții de stabilizare și internare într-o unitate neonatală abia din anul 2019. Doar un număr mic de copii se nasc atât de devreme în fiecare an și, din păcate, majoritatea dintre ei nu supraviețuiesc foarte mult timp sau până la externare. Acest lucru înseamnă că nu avem foarte multe informații despre acești bebeluși, despre îngrijirea intensivă acordată sau despre evoluția lor din Regatul Unit al Marii Britanii. Toți bebelușii au informații clinice înregistrate despre ei în fișele lor medicale. Acest lucru ajută membrii echipei medicale să comunice între ei și să înregistreze ceea ce se întâmplă în timpul spitalizării unui copil.

De ce efectuăm acest studi și cum va fi desfășurat

Copilul dumneavoastră a fost inclus în acest studiu deoarece s-a născut între 22+0 și 22+6 săptămâni de sarcină și este/a fost internat(ă) într-un spital cu o unitate neonatală care poate oferi terapie intensivăîn perioada de desfășurare a studiului. Anumiți membri ai echipei medicale care îngrijesc copilul dumneavoastră vor colecta o parte din informațiile clinice într-un sistem informatic securizat (bază de date), cu privire la îngrijirea acordată copilului dumneavoastră, cum ar fi stabilizarea (sau resuscitarea), setările aparatului de respirație artificială, hrănirea, tratamentele și rezultatele analizelor. Acest proces va începe de la naștere și se va încheia atunci când călătoria lor în perioada neonatală se termină, fie că sunt externați acasă, rămân în spital la vârsta gestațională corectată de 44 de săptămâni sau dacă nu supraviețuiesc. Intenționăm să adunăm datele pentru toți copiii din Regatul Unit și apoi să le analizăm.

Acest lucru nu va schimba îngrijirea pe care copilul dumneavoastră o primește (sau a primit-o) - este un studiu pur observațional.

Beneficiul anticipat al colectării și analizării acestor informații este acela de a ajuta profesioniștii din domeniul sănătății să ofere familiilor informații utile cu privire la ce să se aștepte în viitor și de a ne ajuta să înțelegem și să abordăm mai bine unele dintre provocările cu care se confruntă bebelușii născuți la 22 de săptămâni. Riscul potențial este posibilitatea ca informațiile despre bebelușul dumneavoastră să fie pierdute sau identificate.

Protecția datelor

Imperial College London (Universitatea) este sponsorul acestui studiu și va acționa ca operator de date. Aceasta înseamnă că suntem responsabili pentru îngrijirea informațiilor dumneavoastră și utilizarea lor în mod adecvat.

Vom colecta doar informațiile necesare pentru studiu. Toate datele colectate vor fi anonimizate sub un număr unic de studiu și nu vor include detalii personale precum numele, data nașterii sau numărul de spital. Vom respecta legislația in vigoare reglementările privind

confidențialitatea relevante pentru studiu. După finalizarea studiului, vom păstra o parte din date pentru a putea verifica rezultatele. Rapoartele redactate nu vor permite identificarea persoanelor participante. Datele dumneavoastră incluse în studiu vor fi păstrate timp de maximum 10 ani, după care vor fi arhivate în siguranță sau distruse.

Datele pot fi combinate sau corelate cu alte date colectate în mod curent care au fost deja utilizate la nivelul populației. Puteți afla mai multe aici: https://www.imperial.ac.uk/neonatal-data-analysis-unit/neonatal-data-analysis-unit/information-for-patientscarers/

Consimțământ și înregistrare
Nu este necesar consimțământul dumneavoastră. Studiul a fost înregistrat în mod corespunzător, a primit un aviz favorabil din partea Comitetului de Etică (25/PR/0089) și a fost revizuit în conformitate cu legislația privind prelucrarea datelor. Rezultatele studiului vor fi disponibile prin publicarea într-o revistă științifică, prin prezentări la conferințe și la www.neotrips.org după finalizare și analiza completă a datelor, care poate dura mai mulți ani de la sfârșitul perioadei de colectare a datelor (aproximativ până în septembrie 2026).

Transferuri internaționale
Datele dumneavoastrănu vor fi distribuite în afara Regatului Unit.

Baza legală
Cadrul nostru juridic pentru utilizarea informațiilor dumneavoastră conform Regulamentului General privind Protecția Datelor (RGPD) și al Legii privind protecția datelor din 2018 este următorul: Imperial College London - "îndeplinirea unei sarcini efectuate în interes public". Cercetarea în domeniul sănătății și îngrijirii trebuie să servească interesului public, ceea ce înseamnă că aceasta este în beneficiul societății. Facem acest lucru urmând Cadrul de politici al Regatului Unit pentru cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale. În cazul în care sunt implicate informații cu caracter personal din categorii speciale (de exemplu date privind sănătatea, date biometrice, genetice, rasiale sau etnice) Imperial College London se bazează pe scopuri de cercetare științifică sau istorică sau pe scopuri statistice.

Partajarea datelor cu terți
Vom partaja datele personale numai cu anumite părți terțe în scopurile menționate în această fișă de informații pentru participanți și în conformitate cu temeiul legal menționat mai sus. Acestea pot include: alți angajați ai Imperial College London (inclusiv personalul implicat direct în studiul de cercetare sau ca parte a anumitor activități secundare care pot include funcții de sprijin, audituri interne, asigurarea exactității datelor de contact etc.), agenți, contractanți și furnizori de servicii ai Imperial College London (de exemplu furnizori de servicii de trimitere prin poștă, servicii de e-mail sau servicii web, sau furnizori care ne ajută să desfășurăm oricare dintre activitățile descrise mai sus). Furnizorii noștri terți de servicii sunt obligați să încheie acorduri de prelucrare a datelor cu noi. Le permitem să prelucreze datele dumneavoastră cu caracter personal numai în scopuri specificate și conform cu politicile noastre

Care sunt opțiunile dumneavoastră privind utilizarea informațiilor dumneavoastră?

- Puteți retrage copilul dumneavoastră din studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile deja colectate
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu echipa care se ocupă de dumneavoastră/copilul dumneavoastră sau să contactați echipa de cercetare prin intermediul info@neotrips.org
- Aveți dreptul să ne solicitați să ștergem, să modificăm sau să ștergem datele pe care le deținem despre dumneavoastră în scopul studiului. Este posibil să nu putem face acest lucru

întotdeauna dacă ar afecta desfășurarea cercetării. În acest caz, vă vom spune de ce nu putem face acest lucru.

Pentru ca studiul să fie fiabil, trebuie să gestionăm în mod specific fișele medicale. Acest lucru înseamnă că este posibil să nu vă putem arăta sau modifica datele pe care le deținem despre dumneavostră dacă acest lucru ar putea afecta rezultatele generale ale studiului. Informațiile vor fi utilizate doar în scopuri de cercetare în conformitate cu legislația aplicabilă, inclusiv GDPR și Cadrul de politici al Regatului Unit pentru cercetarea în domeniul sănătății și asistenței sociale. Aceste informații nu vă vor identifica și nu vor fi combinate cu alte informații într-un mod care ar putea duce la identificarea dumneavoastră, nu vor fi utilizate împotriva dumneavoastră sau pentru a lua decizii cu privire la dumneavoastră.

Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dumneavoastră?
Puteți afla mai multe despre modul în care folosim informațiile dumneavoastrăfolosind următoarele metode:
-Broșura noastră care poate fi găsită aici: www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
-Puteți întreba unul dintre membrii echipei clinice implicate în studiu
-Trimiteți un e-mail la adresa h.mcdermott@imperial.ac.uk
De asemenea, puteți contacta persoana responsabilă cu protecția datelor la Imperial College London prin e-mail la adresa dpo@imperial.ac.uk , prin telefon la 020 7594 3502 și/sau prin poștă la Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ.

Dacă sunteți nemulțumit de răspunsul nostru sau credeți că prelucrăm datele dumneavostră cu caracter personal într-un mod care nu este legal, puteți depune o plângere la Information Commissioner's Office (ICO) - prin intermediul www.ico.org.uk. Vă rugăm să rețineți că ICO vă recomandă să încercați să rezolvați problemele mai întâi cu operatorul de date (noi) înainte de a fi implicați.

S-au depus toate eforturile pentru a asigura acuratețea traducerii acestei broșuri în limba română.