



Dorosły uczestnik (wiek 16+) Arkusz informacyjny Wer. 8

03.10.2020 r.

Ten arkusz informacyjny jest podzielona na dwie części. Część 1 zawiera szczegółowe informacje na temat tego, co obejmuje badanie oraz w jaki sposób wykorzystamy zebrane informacje i próbki. Część 2 przedstawia najczęściej zadawane pytania

Część 1

Co zawiera?

Badanie nr 1) zgłaszanie zachorowań on-line i inne informacje

Pierwszym krokiem jest wypełnienie **arkusza rejestracyjnego online i ankiety dotyczącej zgody na udział**, która pozwala wszystkim dorosłym w rodzinie potwierdzić, że chcą wziąć udział w badaniu Virus Watch i zgadzają się na udział w tym badaniu dzieci pod ich opieką. Dzieci, które są wystarczająco dorosłe, aby podjąć decyzję, zostaną poproszone o okazanie zgody. Jeśli w domu są dzieci, prosimy przejrzeć z nimi arkusz informacyjny dla dzieci. Wypełnienie ankiety rejestracyjnej i zgody zajmie wszystkim osobom w gospodarstwie domowym około 5 minut. Przed wypełnieniem ankiety upewnij się, że znasz nazwę i adres każdej przychodni lekarskiej oraz, jeśli możesz je znaleźć, numery NHS każdej osoby. Numer NHS znajduje się na większości listów z NHS.

Natychmiast po wypełnieniu ankiety rejestracyjnej, główny gospodarz domu badania Virus Watch pomoże pozostałym członkom gospodarstwa w wypełnieniu **podstawowych kwestionariuszy internetowych** obejmujących pytania dotyczące wieku, płci, pochodzenia etnicznego, kraju urodzenia, zatrudnienia, finansów, przewlekłych chorób, leków, wcześniejszego kontaktu z kimś zarażonym COVID-19, wcześniejszych objawów, które mogły być spowodowane COVID-19 oraz zachowań takich jak dystans społeczny i higiena rąk. Zajmie to około 20 minut na każdego członka gospodarstwa domowego. Upewnij się, że masz zapis wzrostu i wagi osoby

dorośle, jeśli go znasz. Jeśli tego nie wiesz, użyj obrazów na końcu sekcji „Często zadawane pytania”, aby wybrać kategorię kształtu ciała i odnotować to.

Cotygodniowe rejestrowanie wszystkich chorób - Ilekroć ktokolwiek w twoim domu jest chory, ma kaszel i jest przeziębiony lub ma szereg innych objawów, które mogą być COVID, będą musieli zapisywać swoje objawy (w tym temperaturę, jeśli masz termometr) każdego dnia, podczas choroby (zapewnimy pamiętnik, aby w tym pomóc). Zajmie to mniej niż pięć minut na każdy dzień choroby. Główny gospodarz domu Virus Watch będzie co tydzień otrzymywał e-mail z prośbą o informację, czy ktoś jest chory. Jeśli odpowiedź brzmi „nie”, oznacza to koniec kwestionariusza, więc w większości przypadków odpowiedź w każdym tygodniu zajmie mniej niż minutę. Jeśli odpowiedź będzie twierdząca, główny gospodarz domu badania Virus Watch zostanie poproszony o zapisanie w internetowej ankiecie objawów każdej osoby, która zachorowała, czy była leczona na tę chorobę i jakie kroki zostały poczynione w domu, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji oraz o udzielenie odpowiedzi na kilka pytań dotyczących tego, co dorośli członkowie gospodarstwa domowego robili na tydzień przed chorobą. Odpowiedzi na te pytania zajmą około dziesięciu minut dla każdej chorej osoby.

Comiesięczna ankieta nt. zachowań i skutków ograniczeń COVID-19

Chcielibyśmy zrozumieć, w jaki sposób ludzie reagują na porady rządowe dotyczące COVID-19 i jak te porady wpływają na ich życie. Porady te zmienią się w trakcie tego badania i z tego względu planujemy comiesięczną ankietę online, aby je ocenić. Zostaniesz zapytany o to, czy jakieś ankiety zostały pominięte, czy ktoś był w szpitalu, pytania o dystansowanie się społeczne, czy poproszono Ciebie o odizolowanie się po kontakcie z potwierdzonym lub podejrzanym przypadkiem, czy używasz aplikacji NHS na telefonie do śledzenia kontaktów, niezależnie, czy przebadano Ciebie na obecność COVID, czy na obecność przeciwciał COVID. Pojawią się pytania dotyczące Twojego zatrudnienia, aby sprawdzić, jak wskazania wobec COVID wpływają na Ciebie. Ten kwestionariusz zajmie około 15 minut na każdego członka gospodarstwa domowego.

Chcemy, aby uczestnicy badania Virus Watch informowali nas, jakie pytania są dla nich ważne. Przy pomocy dziesiątek tysięcy innych uczestników możemy pomóc odpowiedzieć na te pytania. Prosimy o napisanie pytań, na które chcesz otrzymać od nas odpowiedź, a my będziemy zadawać ci pytanie co miesiąc. Przeczytamy twoje odpowiedzi i pozwolimy Tobie zagłosować co miesiąc na pytanie, które zostanie uwzględnione w naszej comiesięcznej ankiecie na podstawie sugestii uczestników. Mogą one obejmować jakąkolwiek kwestię, jaką uważasz za ważną np. jeśli uważasz, że pewne rzeczy mogą wpłynąć na ryzyko związane z COVID-19 lub ochronić Ciebie przed wirusem, lub jeśli martwisz się wpływem środków kontroli, możemy skorzystać z ankiet, aby dowiedzieć się więcej. Nie będziemy w stanie odpowiedzieć na wszystkie pytania, ale zrobimy co będzie w naszej mocy! Będziemy również wydawać regularny biuletyn, za którego pomocą spróbujemy odpowiedzieć na często zadawane pytania przez uczestników badania Virus Watch.

Badanie nr 2 - Analiza dokumentacji medycznej

Chcielibyśmy przejrzeć Twoją dokumentację medyczną, aby odnotować wszelkie wizyty w szpitalu, które mogą być związane z wirusami układu oddechowego i wszelkimi zgonami w gospodarstwie domowym od stycznia 2020 r., w trakcie trwania badania i przez 5 lat po jego zakończeniu. Dzieje się tak, ponieważ COVID-19 może krążyć przez wiele lat i chcemy zrozumieć, czy zakażenie w tym roku uchroni przed chorobami w kolejnych latach. Może być również tak, że COVID-19 wywołuje nieoczekiwane długotrwałe choroby i chcemy dowiedzieć się, czy tak się stanie. NHS Digital przechowuje dane dotyczące wizyt i przyjęć w szpitalach (zwane danymi statystyk epizodów szpitalnych) i zgonów, a Public Health England rutynowo gromadzi dane z badań wirusologicznych przeprowadzane przez NHS. Chcemy również mieć dostęp do danych dotyczących programu Test and Trace, w tym wszelkich pozytywnych wyników z tego wynikających. Zapewnimy NHS Digital i Public Health England (PHE) imiona i nazwiska, daty urodzenia, płeć, adresy i, jeśli to możliwe, numery NHS Uczestników Virus Watch. NHS Digital i PHE zwrócą informacje o wszelkich wizytach szpitalnych, przyjęciach lub zgonach w gospodarstwie domowym. Dane te zostaną połączone z zestawem danych badania Virus Watch przed usunięciem identyfikatorów, aby osoby analizujące dane nie były w stanie zidentyfikować uczestników.

Badanie nr 3) - Badanie wymazowe stwierdzające, czy ludzie zarazili się wirusem COVID-19.

Twoje gospodarstwo domowe **może zostać wybrane** jako część mniejszej grupy uczestników badania Virus Watch, w którym zbadamy, czy zostałeś zakażony COVID-19 (lub innym rodzajem infekcji układu oddechowego), gdy doświadczysz objawów choroby układu oddechowego. Wykonamy to poprzez przetestowanie Twoich **wymazów z nosa i gardła**. Jeśli zaprosimy Ciebie do wzięcia udziału w tym badaniu, potrzebujemy, aby wszyscy domownicy zgodzili się na przesłanie wymazów z nosa / gardła. Na początku badania wyślemy Tobie **pakiet domowy** zawierający kilka wymazów do nosa i gardła. Ze względu na braki w wymazach, możemy dostać większą ilość w późniejszym czasie. Prosimy o przechowywanie ich w chłodnym, suchym miejscu, do momentu do ich użycia. Dołączona będzie do nich instrukcja obsługi - możesz samemu użyć waciku lub poprosić członka rodziny, aby zrobił to za Ciebie. Pobranie próbki jest proste i bezbolesne. Dostarczymy wszystkie opakowania, których potrzebujesz, aby odesłać je do nas bezpłatnie pocztą, najlepiej w dniu lub następnego dnia po pobraniu próbki. Wyślemy ci wymazy zastępcze, abyś zawsze miał je w domu na czas trwania badania.

Twoje gospodarstwo domowe może zostać poproszone o dołączenie do jednej z trzech poniższych grup:

GRUPA nr 1: Wykonaj wymaz z nosa / gardła za każdym razem, gdy przez 2 dni z rzędu wystąpi którykolwiek z następujących objawów: gorączka lub kaszel, utrata/zmiana węchu lub smaku, duszność lub ból ucha, ból gardła lub kichanie lub zatkały nos, katar lub świszczący oddech.

Ta grupa pozwoli nam śledzić jak często ludzie rozwijają COVID -19.

GRUPA nr 2: Prześlij wymaz z nosa/gardła za każdym razem, gdy wystąpi nowa choroba, która obejmuje:

- Albo - dwa dni z rzędu doświadczysz objawów choroby dróg oddechowych (np. kaszel, duszność, ból gardła, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa, kichanie, utrata lub zmiana smaku lub węchu)
- LUB - dwa dni z rzędu doświadczasz objawy choroby przewodu pokarmowego (np. biegunka / luźne stolce, bóle brzucha, nudności lub wymioty, utrata apetytu).
- LUB - dwa dni z rzędu występują ogólne objawy infekcji (np. gorączka, wysoka temperatura, uczucie ciężkiego niewyjaśnionego zmęczenia, uogólnione bóle mięśni lub stawów)

Ta grupa pozwoli nam dowiedzieć się, czy krajowe definicje przypadków wychwytyją większość przypadków, czy też należy uwzględnić inne objawy.

GRUPA nr 3: Wykonaj wymaz z nosa/gardła za każdym razem, gdy przez 2 dni z rzędu wystąpi gorączka LUB kaszel LUB utrata/zmiana zmysłu węchu lub smaku. Chcielibyśmy również, aby tego samego dnia całe gospodarstwo domowe wykonało wymazy. Jeśli Ty lub członek Twojego gospodarstwa domowego otrzymacie pozytywny wynik testu, prosimy, abyście wszyscy pobrali wymaz w dniu wyniku i 7 dni później. To dostarczy nam ważnych informacji na temat rozprzestrzeniania się COVID-19 przed wystąpieniem objawów, a także wszelkich bezobjawowych infekcji.

Ta grupa pozwoli nam zrozumieć, jak łatwo COVID-19 przenosi się na inne osoby w gospodarstwie domowym, znaczenie infekcji bez objawów oraz rozwój przeciwciał po infekcji lub ekspozycji na infekcję.

Co się dzieje z próbkami i wynikami badań?

UCLH i Health Services Laboratory współpracują z Francis Crick Institute w celu rozszerzenia możliwości testowania, a próbki będą przetwarzane w ramach tej współpracy. Tak szybko jak to możliwe sprawdzimy próbki z wymazów pod kątem obecności COVID-19 i poinformujemy ciebie o wynikach. Należy jednak pamiętać, że wyniki nie będą dostępne tak szybko, jak wymazy pobierane dla celów klinicznych lub zdrowia publicznego. Ponadto wymazy pobierane przez uczestników mogą być nieco mniej dokładne niż wymazy pobierane przez pracowników służby zdrowia - mogą więc nie uwzględniać niektórych infekcji. Z tych powodów jest bardzo ważne, aby zrozumieć, że **wymazy w badaniu Virus Watch nie zastępują wymazów oferowanych przez NHS. Prosimy stosować się do zwykłych zaleceń klinicznych (NHS) lub zaleceń zdrowia publicznego dotyczących badań oprócz wymazów dostarczonych w ramach badania Virus Watch.**

Wyniki zostaną wysłane do Ciebie za pomocą wiadomości tekstowej i/lub e-mail. Możesz zapoznać się ze standardowymi, aktualnymi informacjami na naszej stronie internetowej, które wyjaśniają, co oznacza wynik testu i dostarczają najnowszych porad dotyczących tego, co należy zrobić. Mamy prawny obowiązek powiadamiać Public Health England o pozytywnych wynikach testu COVID-19. Odbywa się to

przez ten sam automatyczny proces, który jest wykorzystywany do zgłaszania pozytywnych próbek przetwarzanych w NHS.

Gdy COVID-19 zostanie zidentyfikowany w wymazie, podejmiemy się genetycznego sekwencjonowania wirusa. To pozwala nam zobaczyć cały kod genetyczny wirusa, który będzie ważny dla zrozumienia, czy niektóre szczepy wirusa powodują choroby. Gdy więcej niż jedna osoba w gospodarstwie domowym zachoruje na COVID-19, testy genetyczne wirusa pomogą nam zrozumieć, czy jedna osoba zaraża drugą, czy też infekcje zostały przeniesione spoza gospodarstwa domowego. Nie prześlemy ci tych wyników, ponieważ wyniki mogą być trudne do zinterpretowania i nie wpłyną na Twoją opiekę.

Oprócz badania próbek na obecność COVID-19, próbki będą przechowywane do późniejszej analizy innych infekcji dróg oddechowych, które powodują przeziębienia i choroby podobne do grypy, w tym rinowirusa, sezonowego koronawirusa i grypy. Ponieważ nie zostaną one przetestowane do końca badania, nie będziemy udzielać informacji zwrotnej o tych wynikach.

Badanie nr 4 - Badanie odporności, aby dowiedzieć się, czy ludzie rozwinęli odporność na COVID-19

Jeśli twoje gospodarstwo domowe zostało wybrane do wzięcia udziału w którejkolwiek z trzech grup badań wymazów wyszczególnionych powyżej, chcielibyśmy również, abyście wzięli udział w badaniu odporności na COVID-19 i innych częstych infekcji dróg oddechowych. Bardzo ważne jest, abyśmy zrozumieli, ile osób zostało zakażonych COVID-19 i czy zakażenie prowadzi do wytworzenia odporności ochronnej, która może powstrzymać przed ponownym zakażeniem. W tym celu musimy pobrać niewielką ilość krwi (podobnie jak w przypadku, gdy lekarz prosi o wykonanie badania krwi). Krew badana jest na obecność przeciwciał przeciwko COVID-19, a także na inne aspekty odpowiedzi immunologicznej.

Jesienią 2020 roku i wiosną/latem 2021 roku zaprosimy uczestników do przybycia do lokalnej kliniki, gdzie przeszkolona pielęgniarka, lekarz lub flebotomista (lekarz specjalizujący się w pobieraniu krwi) pobierze próbki krwi od dorosłych i od dzieci, którzy wyrażą na to zgodę.

Ile krwi zostanie pobrane?

Dorośli (od 16 lat i więcej) - 30 ml (2 x 5ml, 2 x 10ml fiołki co odpowiada około 6 łyżeczkom),

Dzieciom w wieku 15 lat i młodszym pobierzemy 15 ml (1 x 5 ml, 1 x 10 ml fiołki - co odpowiada 3 łyżeczkom).

Osoby pobierające krew od dzieci będą przeszkolone i doświadczone w tym zakresie. Zaoferujemy krem do znieczulenia miejscowego, który pomoże znieczulić obszar, minimalizując dyskomfort.

Chcielibyśmy, aby wszyscy członkowie gospodarstwa domowego byli obecni i mieli pobraną krew w tym samym czasie (jeśli to możliwe), a my dostarczymy Wam kupon

online, aby zrekompensować koszty Waszej podróży (prosimy wysłać e-mail na adres: viruswatch@ucl.ac.uk). **Dzieci w wieku do 15 lat zachęca się do pobierania próbek krwi, ale mogą one brać udział w badaniu, nawet jeśli nie chcą pobierać próbek krwi.** Będziemy również oferować testy na obecność przeciwciał poprzez nakłucie palca dzieciom, które nie chcą oddawać próbki krwi lub jeśli ich klinika nie ma personelu przeszkolonego w pobieraniu krwi dzieciom. W ten sposób kropla krwi zbiera się na kawałku papieru w kasecie testowej. Badania wykonane tą metodą mogą nie być tak dokładne jak pełna próbka krwi, ale nadal dostarczą cennych informacji. Każdej osobie dorosłej, od której nie będziemy w stanie pobrać próbki krwi, zostaną również zaoferowane testy na obecność przeciwciał poprzez nakłucie palca.

Jeśli należysz do którejkolwiek z grup wymienionych poniżej, przeszkolona pielęgniarka, lekarz lub flebotomista (osoba specjalizujący się w pobieraniu krwi) zaproponuje, że przybędzie do Twojego domu w celu pobrania próbek krwi. Jeśli wolisz, możesz również wybrać się do kliniki, a my upewnimy się, że nie będziesz mieć kontaktu z nikim innym niż z osobą pobierającą próbkę krwi podczas wizyty. Osoba pobierająca próbkę krwi nie będzie miała żadnych objawów COVID-19 i będzie nosić środki ochrony indywidualnej, w tym maskę na twarzy, aby zapewnić Tobie ochronę.

- w wieku 70 lat i więcej (niezależnie od stanu zdrowia)
- poniżej 70 roku życia z niżej wymienionym schorzeniem (tj. każda osoba, której co roku zalecono szczepienie przeciw grypie jako osoba dorosła):
- przewlekłe (długotrwałe) łagodne do umiarkowanych chorób układu oddechowego, takie jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), rozedma płuc lub zapalenie oskrzeli
- przewlekłe choroby serca, takie jak niewydolność serca
- przewlekła choroba nerek
- przewlekłe choroby wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- przewlekłe stany neurologiczne, takie jak choroba Parkinsona, choroba neuronu ruchowego, stwardnienie rozsiane (MS), upośledzenie zdolności uczenia się lub porażenie mózgowie
- cukrzyca
- osłabiony układ odpornościowy w wyniku chorób takich jak HIV i AIDS lub leków takich jak tabletki steroidowe
- ciężka nadwaga (wskaźnik masy ciała (BMI) 40 lub wyższy)
- osoby w ciąży

Jeśli należysz do jednej z podanych kategorii, otrzymasz list od lekarza ogólnego informujący Ciebie, że jesteś **wyjątkowo podatny** na COVID-19 i poproszony zostaniesz o pozostanie pod osłoną, aby zapobiec zakażeniu. Jeśli należysz do tej grupy, **nie poprosimy Ciebie o pobranie próbki krwi**, ale możemy poprosić Ciebie o wykonanie badania na obecność przeciwciał poprzez nakłucie w palec.

- osoby z nowotworem, które przechodzą aktywną chemioterapię lub radioterapię
- osoby, które otrzymały przeszczep narządu i pozostają na bieżąco na lekach immunosupresyjnych
- osoby z nowotworami krwi lub szpiku kostnego, takimi jak białaczka, które są na każdym etapie leczenia
- osoby z ciężkimi schorzeniami klatki piersiowej, takimi jak mukowiscydoza lub ciężka astma (wymagające hospitalizacji lub przyjmowania tabletek sterydowych)
- osoby z ciężkimi chorobami układu organizmu, takimi jak ciężka choroba nerek (dializa)

Badanie poprzez nakłucie w palec wobec odporności na COVID-19 w późniejszym czasie

Interesuje nas również zrozumienie, w jaki sposób nasza odporność na COVID-19 może z czasem maleć. Grupa gospodarstw domowych, które nie biorą udziału w badaniu wymazów, będzie zaproszona do wykonania testu na obecność przeciwciał poprzez nakłucie palca w domu jesienią 2020 r. i ponownie wiosną 2021 r.

Jeśli Twoje gospodarstwo domowe zostało wybrane do wzięcia udziału w **badaniu wymazu z grupy trzeciej**, poprosimy wszystkich domowników o wykonanie testu na obecność przeciwciał poprzez nakłucie palca w tym samym czasie, w którym pobrano krew (jesień 2020 r.), i 14 dni po tym, jak ktoś w Twoim gospodarstwie domowym otrzyma pozytywny wynik testu COVID-19 z wymazu z nosa/gardła. Zestawy testów na obecność przeciwciał poprzez nakłucie w palec będą dostarczane w opakowaniach domowych wraz z instrukcjami i linkiem do filmu demonstracyjnego. Należy wykonać zdjęcie swojego testu i przesłać je do UCL za pośrednictwem bezpiecznego adresu internetowego, który podamy.

Co się dzieje z próbkami krwi i wynikami badań?

Próbki krwi zostaną przeanalizowane pod kątem odpowiedzi immunologicznej i podatności na COVID-19 przez Francis Crick Institute. Jednym z najważniejszych, obecnie pytań jest to, ile osób zostało już zakażonych COVID-19. Twoje próbki będą dla nas ważne w znalezieniu odpowiedzi na to pytanie w różnych częściach kraju i u różnych grup ludzi.

Być może słyszałeś o badaniach na obecność przeciwciał na COVID-19 i o tym, jak mogą one być wykorzystywane do wydawania ludziom certyfikatów „odporności”. W chwili obecnej nie wiadomo wystarczająco dużo o COVID-19, aby mieć pewność, że pozytywny wynik testu oznacza, że jesteś chroniony przed przyszłym zakażeniem. Podobnie osoby, które zostały zakażone COVID-19, ale mają niski poziom przeciwciał, mogą mieć ujemny wynik testu. Nadal trwają prace nad oceną, które testy na obecność przeciwciał są najdokładniejsze, a twoje próbki pomogą w tej pracy. Gdy wyniki badań (z próbki krwi pełnej) będą dostępne, prześlemy je z powrotem wraz z informacjami opartymi na najlepszych dostępnych dowodach, aby pomóc w interpretacji wyników.

Próbki będą przechowywane w celu późniejszego przetestowania odpowiedzi immunologicznej i podatności na inne typowe infekcje dróg oddechowych, które powodują przeziębienia i choroby grypopodobne, w tym rinowirus, sezonowy

koronawirus i grypę. Próbki nie będą używane do infekcji innych niż te powodujące choroby układu oddechowego.

Nasze ciała wytwarzają wiele tysięcy białek, których wzory są zdeterminowane przez nasze geny i przez nasze środowisko. Badania wykazują, że około 5000 z tych białek ma związek z tym, czy ludzie zapadają na choroby, czy też nie. Nowoczesne testy mogą wykorzystywać próbki krwi do badania wszystkich tych białek. Zrozumienie tego może dać wskazówki, jak chronić ludzi przed chorobami i rozwijać nowe metody leczenia. Ten rodzaj badań nazywany jest badaniami „proteomiki”. Jedną z próbek krwi będzie przechowywana do tego typu badań, aby można było zrozumieć, dlaczego u niektórych osób rozwija się ciężka choroba po zakażeniu COVID-19, a u innych nie. Wyniki tych testów **nie** zostaną Tobie przekazane.

Badanie nr 5) Śledzenie ruchu- dzięki czemu możemy zrozumieć, w jaki sposób ruchy ludzi poza domem wpływają na ryzyko zarażenia się COVID-19.

Chcielibyśmy badać dane dotyczące ruchu w trakcie wykonywania codziennych czynności. Dorośli uczestnicy zostaną poproszeni o pobranie bezpłatnej aplikacji do śledzenia ruchu o nazwie „Tracker for ArcGIS” na swój telefon. Ta aplikacja rejestruje lokalizację telefonów komórkowych i działa w tle za pomocą czujnika GPS telefonu i bliskość hotspotów wi-fi i bluetooth. Została ona zaprojektowana z myślą o minimalnym zużyciu baterii i jest skonfigurowana do przesyłania danych po podłączeniu do sieci Wi-Fi, aby nie zużywała limitów danych w telefonie.

Dane pozwolą nam lepiej zrozumieć, w jakim stopniu wskazania dotyczące dystansowania się społecznego wpływają na ruchy ludzi. Wykorzystamy te dane, aby zrozumieć, ile osób przebywało w miejscach publicznych w tygodniu poprzedzającym infekcję w porównaniu z innymi czasami. Pozwoli nam to zrozumieć, jakie działania (np. chodzenie do pracy, na zakupy, do teatru, kina, dużych obiektów sportowych, atrakcji turystycznych, pubów, klubów, kawiarni i restauracji, korzystanie z transportu publicznego czy ćwiczenia fizyczne) zwiększają ryzyko zakażenia. Informacje te pomogą nam również zrozumieć, czy ludzie, którzy muszą dużo wychodzić z domu w związku z pracą są bardziej narażeni na ryzyko zakażenia. Jesteśmy również zainteresowani analizą poziomów narażenia na zanieczyszczenia i zmiennych klimatycznych. Wreszcie, interesuje nas, czy ludzie i ich kontakty domowe pozostają w domu, gdy są chorzy.

Aby pomóc nam odpowiedzieć na te pytania, chcielibyśmy, aby uczestnicy pozostawili aplikację: „włączoną” na czas trwania badania (12 miesięcy), jednak będziesz mógł kontrolować jej włączanie i wyłączenie. Pod koniec badania wyślemy Tobie przypomnienie, że możesz usunąć aplikację z telefonu.

Zdajemy sobie sprawę, że dane dotyczące przemieszczania się są bardzo poufne i wraz z innymi danymi, które od Ciebie zbieramy, zapewnimy najwyższe możliwe zabezpieczenia ochrony danych. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu śledzenia ruchu, zespół badawczy UCL prześle informacje z profilu użytkownika (imię, nazwisko i adres e-mail) do subskrypcji online ArcGIS (hostowanej na serwerze w Ameryce Północnej) w celu skonfigurowania modułu śledzącego konto aplikacji. Zespół badawczy UCL wyśle Tobie następnie e-mailem instrukcje dotyczące pobrania i logowania się do aplikacji. Niewielka liczba wyznaczonych

pracowników ESRI (firma, która obsługuje aplikację ArcGIS tracker) może również mieć dostęp do danych profilu użytkownika wyłącznie w celu wspierania zespołu badawczego UCL w tworzeniu konta aplikacji śledzącej. Po rozpoczęciu korzystania z aplikacji Twoje dane geolokalizacyjne będą przesyłane z telefonu na bezpieczny serwer Amazon w UE co 3 dni, a następnie zostaną usunięte z telefonu. Twoje dane będą przechowywane na bezpiecznym serwerze Amazon w UE przez nie więcej niż trzydzieści dni, a zespół badawczy UCL będzie regularnie pobierał Twoje dane do bezpiecznej bazy danych, gdzie będą one pseudonimizowane, a dostęp do nich będzie ograniczony wyłącznie do wyznaczonych badaczy. Twoje dane geolokalizacyjne będą analizowane wyłącznie przez wysoce wyspecjalizowanych badaczy z UCL i wyznaczonych pracowników ESRI, którzy nie będą mieli dostępu do Twoich danych osobowych. Dane te nie będą wykorzystywane do żadnych innych celów niż badania nad przenoszeniem infekcji układu oddechowego.

<https://www.esriuk.com/en-gb/arcgis/products/tracker-for-arcgis/overview>

<https://trust.arcgis.com/en/>

Jak długo potrwa badanie Virus Watch?

Badanie to będzie trwało do wiosny przyszłego roku (2021).

Dziękujemy za przeczytanie części 1 tego arkusza.

Następna sekcja przedstawia w zarysie najczęściej

zadawane pytania. Dorosły uczestnik

(wiek 16+) Arkusz informacyjny Część 2

Najczęściej zadawane pytania

- **Kto prowadzi badania?** Badanie jest finansowane przez Medical Research Council oraz National Institute of Health Research. Sponsorem badania jest UCL. UCL jest administratorem danych (tzn. posiada i jest odpowiedzialny za wszystkie dane wygenerowane przez to badanie). Obejmuje to badania, dane śledzenia geograficznego i próbki laboratoryjne, dane laboratoryjne i powiązane dane dokumentacji medycznej.
- **Kto sprawdził to badanie?** Zanim jakiegokolwiek badanie będzie przeprowadzone, musi zostać poddane przeglądowi przez komisję etyczną, która upewnia się, że badanie jest dobrze zaplanowane i uczciwe dla uczestników. Komisja sprawdza badanie z punktu widzenia opinii publicznej i zapewnia, że naukowcy przestrzegają odpowiednich zasad i przepisów. Ponieważ jest to badanie krajowe, zostało zweryfikowane i zatwierdzone przez Hampstead Research Ethics Committee– 20/HRA/2320
- **Dlaczego zostałam wybrany to tego badania?** W grupie badawczej muszą znaleźć się wszystkie typy osób. Badanie to jest prowadzone we wszystkich 9 regionach Anglii i Walii. Twoje imię i nazwisko zostało wybrane losowo z listy kodów pocztowych w Twoim regionie. Chcielibyśmy, aby wszyscy domownicy wzięli udział w tym badaniu.
- **Czy muszę brać w udział w tym badaniu?** Nie. Od Ciebie zależy, czy weźmiesz udział w tym badaniu, czy nie. Rozumiemy, że niektóre osoby nie będą chciały brać udziału w tym badaniu.
- **Dlaczego wszyscy w domu muszą brać w tym udział?** Jest to ważne, ponieważ musimy sprawdzić, jak COVID-19 i inne wirusy atakujące drogi oddechowe rozprzestrzeniają się między domownikami.
- **Co jeśli nie mam nic przeciwko, ale ktoś inny w domu nie chce tego zrobić?**
Niestety potrzebujemy całego gospodarstwa domowego, więc nie będziecie mogli wziąć udziału w tym badaniu.
- **Co jeśli mieszkam samotnie?** Wciąż możesz wziąć udział w tym badaniu.
- **Co jeśli w moim gospodarstwie domowym mieszka więcej niż 6 osób?**

Niestety nie będziecie mogli wziąć udziału w tym badaniu. Maksymalna wielkość gospodarstwa domowego dla tego badania wynosi sześciu domowników. Gospodarstwo domowe odnosi się do grupy osób (niekoniecznie spokrewnionych) dzielących tę samą kuchnię, salon lub jadalnię, których miejsce zamieszkania (4 dni w ciągu tygodnia lub więcej) znajduje się pod tym samym adresem.

- **Dlaczego potrzebuję dostępu do internetu w domu lub na smartfonie?** Większość naszych informacji będzie zbierana poprzez bezpieczne ankiety online, które będą wysyłane e-mailem do wyznaczonej osoby dorosłej w gospodarstwie domowym (Główny gospodarz domu). Pozwoli nam to dowiedzieć się, co dzieje się w „czasie rzeczywistym/na żywo” i jest łatwiejsze i bardziej wydajne niż stosowanie kwestionariuszy w formie papierowej. Kwestionariusze mogą być wypełniane na smartfonie, ale mogą być łatwiejsze do wypełnienia na komputerze.
- **Co jeśli mam połączenie internetowe w pracy, ale nie w domu?** Będziemy musieli zbierać od Ciebie informacje, kiedy będziesz chory i nie będziesz w pracy. Dlatego potrzebujesz połączenia z Internetem w domu lub telefonie komórkowym.
- **Co jeśli jestem w ciąży?** Mamy nadzieję włączyć do tego badania kilka osób w ciąży.
- **Co jeśli myślę, że już miałem COVID-19?** Wciąż możesz wziąć udział w tym badaniu. Interesuje nas, jak długo trwa odporność na COVID-19 i jak rozprzestrzeniają się inne wirusy układu oddechowego.
- **Czy udział w badaniu pomoże mi szybciej uzyskać test na COVID-19 lub szczepionkę na COVID-19?** Nie - to badanie nie wpłynie w żaden sposób na Twoje leczenie. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział, możesz zostać wybrany do przesłania nam próbek wymazu z nosa i gardła, jeśli jesteś chory i pobrano od Ciebie 2 próbki krwi. Wymazy będą testowane na wszystkie różne rodzaje krążących wirusów oddechowych, w tym COVID-19 i próbkę krwi na obecność przeciwciał przeciwko tym wirusom. Wyniki tych badań zostaną Państwu przekazane wraz z informacją, dotyczącą ich znaczenia.
- **Co jeśli wyjadę na wakacje?** Jeśli wyjeżdżasz na wakacje, kontynuuj wypełnianie ankiet najlepiej jak potrafisz.
- **Czy mój udział w badaniu pozostanie poufny?** Tak. Wszystkie informacje, które wprowadzasz do naszych ankiet, trafią bezpośrednio do bezpiecznych komputerów w UCL (Data Safe Haven). Dostęp do danych osobowych, które mogłyby zostać wykorzystane do twojej identyfikacji, będzie ściśle ograniczony do niewielkiej liczby przeszkolonych naukowców na UCL. Informacje identyfikujące (takie jak numery NHS, imiona i nazwiska) są przechowywane w osobnej bazie danych, z dala od danych o twoim zdrowiu, wynikach badań lub jakichkolwiek innych informacji zebranych za pomocą ankiety. Cały personel

pracujący nad tym projektem ma prawny obowiązek zachowania poufności w celu ochrony danych osobowych osób fizycznych. Cały personel pracujący z danymi przeszedł specjalne szkolenie w zakresie zachowania poufności i bezpieczeństwa danych.

Wszystkie informacje będą gromadzone i przechowywane zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych. Polityka UCL stanowi, że dane są przechowywane przez okres minimum 10 lat. **Jeśli twoje gospodarstwo domowe będzie zaproszone do udziału w badaniach 3 i 4**, być może będziemy musieli podzielić się pewnymi informacjami o Tobie. Informacje te obejmują Twoje imię i nazwisko, adres, datę urodzenia, płeć, numer telefonu komórkowego i adres e-mail. Laboratoria służby zdrowia potrzebują tych informacji, aby móc zidentyfikować i przetestować twoje próbki oraz przekazać ci wyniki testów. Pielęgniarki NHS zajmujące się badaniami naukowymi / prywatna firma zajmująca się upuszczaniem krwi będą potrzebować tych informacji do zorganizowania terminów pobierania krwi, a firma logistyczna będzie potrzebować tych informacji, aby złożyć i wysłać do gospodarstwa domowego pakiet zestawu do badania. Jeśli bierzesz udział w badaniu śledzenia ruchu, zespół badawczy UCL może być zmuszony do udostępnienia Twojego imienia i nazwiska oraz adresu e-mail niewielkiej liczbie wyznaczonych pracowników ESRI, którzy będą pomagać zespołowi badawczemu UCL w tworzeniu konta aplikacji do śledzenia.

- **Jakie informacje będziecie przeglądać i analizować w aplikacji ArcGIS do śledzenia ruchu?** Interesujące nas informacje obejmują ilość czasu dziennie spędzanego w odpowiednich miejscach i sposób, w jaki mogą one przewidzieć ryzyko zakażenia. Handel detaliczny (centra handlowe, supermarkety, sklepy, rynki), rozrywka (np. teatry, kina), lokale (np. puby, bary), lokale gastronomiczne (kawiarnie, restauracje), praca, dom, transport publiczny, spacer, bieganie, jazda na rowerze, parki, areny sportowe lub obiekty muzyczne oraz atrakcje turystyczne.

Lokalna informacja o ochronie danych osobowych:

Administratorem tego projektu będzie University College London (UCL). Inspektor ds. ochrony danych osobowych UCL zapewnia nadzór nad działaniami UCL związanymi z przetwarzaniem danych osobowych i można się z nim kontaktować pod adresem dataprotection@ucl.ac.uk Dalsze informacje na temat sposobu, w jaki UCL wykorzystuje informacje o uczestnikach badań w zakresie zdrowia i opieki, kliknij <https://www.ucl.ac.uk/legal-services/privacy/ucl-general-privacy-notice-participants-and-researchers-health-and-care-research-studies>

Informacje, które należy przekazać uczestnikom zgodnie z przepisami o ochronie danych (RODO i DPA z 2018 r.) są podawane zarówno w „lokalnych”, jak i „ogólnych” zawiadomieniach o ochronie prywatności. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych na potrzeby tego badania w UCL jest zgodna z art. 6 ust. 1 lit. e) „zadanie publiczne” i art. 9 ust. 2 lit. j) „przetwarzanie jest niezbędne do

celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych”. Twoje dane osobowe będą przetwarzane tak długo, jak jest to wymagane do projektu badawczego. Jeśli będziemy w stanie zanonimizować lub pseudonimizować podane przez ciebie dane osobowe, podejmiemy się tego i dołożymy wszelkich starań, aby zminimalizować przetwarzanie danych osobowych, o ile to będzie możliwe.

Jeśli obawiasz się, w jaki sposób przetwarzane są Twoje dane osobowe lub chcesz skontaktować się z nami w sprawie swoich praw, skontaktuj się w pierwszej kolejności z UCL pod adresem data-protection@ucl.ac.uk. W razie niezadowolenia można skontaktować się z Biurem pełnomocnika ds. informacji (ICO) (<https://ico.org.uk/concerns/handling/>).

Jakie masz możliwości wyboru sposobu wykorzystania Twoich informacji?

- Możesz przestać brać udział w badaniu w dowolnym momencie bez podania przyczyny, ale będziemy przechowywać informacje o Tobie, które już posiadamy.
- Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału w tym badaniu, chcielibyśmy kontynuować zbieranie informacji o Twoim zdrowiu z centralnej dokumentacji NHS Digital. Jeśli nie chcesz, aby tak się stało, poinformuj nas o tym, a my zaprzestaniemy tych czynności.
- Aby badania były wiarygodne, musimy zarządzać Twoją dokumentacją w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić Ci zobaczyć ani zmienić danych, które przechowujemy na Twój temat.
- Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem danych zapisanych w tym badaniu.

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są podane przez ciebie informacje?

Możesz również dowiedzieć się więcej, w jaki sposób wykorzystamy informacje o tobie tutaj:

- na str. int www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
 - strona internetowa badania: www.ucl-virus-watch.net
 - pytając jednego z zespołu badawczego
 - wysyłając e-mail do kierownika badań viruswatch@ucl.ac.uk
-
- **Co jeśli zmienię zdanie na temat uczestnictwa?** Możesz zrezygnować z badania na dowolnym jego etapie.
 - **Czy istnieje jakieś ryzyko lub niedogodności w uczestnictwie w tym badaniu?** Nie ma większego ryzyka. Dla niektórych osób wypełnianie kwestionariuszy może być niewygodne - staraliśmy się je maksymalnie uprościć.

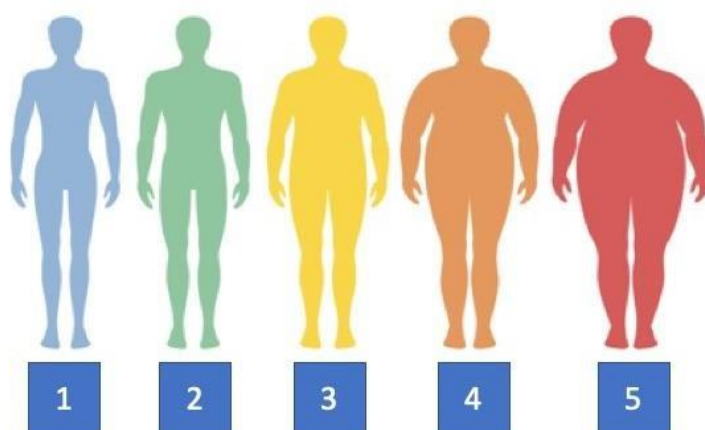
Wymazy z nosa i gardła nie powodują praktycznie żadnego dyskomfortu, chociaż niektóre osoby mogą się trochę zadławić. Pobranie próbki krwi może wiązać się z minimalnym dyskomfortem i spowodować u niektórych osób niewielki siniak. Wykorzystamy doświadczonych pracowników służby zdrowia do pobrania Twojej krwi.

- **Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?** Nie możemy obiecać, że badanie przyniesie korzyści Tobie osobiście, ale informacje, które otrzymamy, będą kluczowe dla planowania sposobu radzenia sobie z obecnym COVID-19 i wszelkimi przyszłymi pandemiemi. Jeśli bierzesz udział w naszym badaniu wymazów, poinformujemy Ciebie, czy zostałeś zarażony COVID-19. Jeśli dostarczysz próbki krwi, poinformujemy Ciebie o wynikach testów na obecność przeciwciał COVID-19.
- **Co się stanie, gdy badania się skończą?** Damy Ci znać, jakie korzyści wniknęły z tego badania.
- **Co jeśli wciąż mam więcej pytań?** W przypadku dalszych pytań prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres viruswatch@ucl.ac.uk
- **Co jeśli jestem niezadowolony ze sposobu prowadzenia badania?** Staramy się, aby badanie było jak najłatwiejsze dla osób biorących w nim udział, jeśli zostaną zgłoszone jakiegokolwiek skargi dotyczące sposobu, w jaki zostało się potraktowanym, zostaną one rozpatrzone. Jeśli chcesz złożyć skargę na przebieg badania, skontaktuj się z kierownikiem badania w Departamencie Epidemiologii i Zdrowia Publicznego UCL,; pod adresem 1-19 Torrington Pl, Fitzrovia, London WC1E 7HB lub za pośrednictwem e-maila viruswatch@ucl.ac.uk. Jeśli w dalszym ciągu jesteś niezadowolony, możesz złożyć zażalenie poprzez Komisję Etyki UCL ethics@ucl.ac.uk , wysyłając kopię e-maila na adres: research-incidents@ucl.ac.uk.
- **Szkoda:** W mało prawdopodobnym przypadku odniesienia obrażeń wywołane uczestnictwem w tym badaniu, odszkodowanie może być dostępne, ale może być konieczne poniesienie kosztów prawnych. Jeśli podejrzewasz, że szkoda jest wynikiem zaniedbania sponsora (University College London), możesz ubiegać się o odszkodowanie. Należy złożyć wniosek na piśmie do profesora Andrew Haywarda, który jest głównym badaczem badania klinicznego/badania i ma siedzibę w UCL 1-19 Torrington Place. Główny badacz przekazuje następnie roszczenie sponsorowi i ubezpieczycielom sponsora. Ponadto, normalne mechanizmy składania skarg w ramach krajowej służby zdrowia będą nadal dostępne (w stosownych przypadkach).
- **Co stanie się z wynikami tego badania naukowego?** Wszelkie wyniki testu COVID-19 dotyczące próbek, które nam przesłano, zostaną Tobie zwrócone. Chcielibyśmy również na bieżąco informować Ciebie o wynikach naszych badań za pośrednictwem regularnego newslettera. Wyniki badań zostaną udostępnione

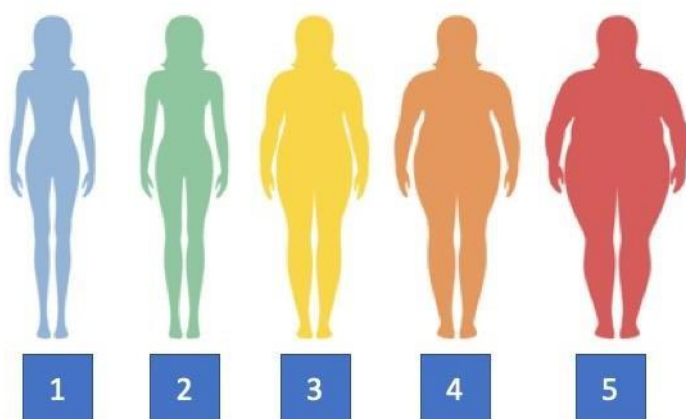
zespołom interwencyjnym NHS i Public Health England COVID-19 w celu zaplanowania obecnej i przyszłej reakcji na pandemię. Co tydzień będziemy również udostępniać publicznie analizy wyników badań w ramach badania w internetowym panelu kontrolnym obsługiwany przez ESRI ArcGIS. Wyniki badań zostaną opublikowane w czasopiśmie naukowych i zaprezentowane na spotkaniach naukowych. Nie zostaniesz zidentyfikowany w żadnym raporcie ani na żadnej stronie internetowej.

- **Jak mogę wybrać kategorię mojego ciała?** Jeśli nie znasz swojego wzrostu i masy ciała i nie masz taśmy mierniczej ani wagi, możesz wybrać kształt swojego ciała, korzystając z poniższej tabeli. Prosimy o zwrócenie na to uwagi, ponieważ będzie to potrzebne do badania podstawowego.

Which shape looks most like you? Men



Which shape looks most like you? Women



Dziękujemy za rozważenie wzięcia udziału w badaniu Virus Watch.