Arkusz informacyjny uczestnika Dzieci w wieku 10-15 lat V9

03.10.20

COVID-19 zmienił całe nasze życie. W całym kraju zamknięto szkoły. Wiele osób musi pracować w domu i nie może z niego wychodzić. Inni nie są w stanie pracować. A wszystko po to, aby powstrzymać wirusa przed rozprzestrzenianiem się i infekowaniem społeczeństwa.

Zapraszamy do wzięcia udziału w badaniu naukowym, abyśmy mogli dowiedzieć się więcej o tym wirusie. Badanie to pomoże naukowcom ustalić, w jaki sposób możemy powstrzymać wirusa przed wyrządzeniem tak wielkich szkód. Prosimy o przeczytanie tych informacji (części 1 i 2), omówienie ich z osobą dorosłą, a następnie zdecydowanie, czy wyrażasz zgodę na wzięcie udziału w tym badaniu.

O co chodzi w tym badaniu?

To badanie dotyczy nowego Koronawirusa - COVID-19. COVID jest nowym wirusem, więc istnieją pewne fakty, które o nim wiemy, jednak jest jeszcze dużo kwestii, o których nie wiemy.

CO JUŻ WIEMY O COVID-19	CZEGO NIE WIEMY I MAMY NADZIEJE, ŻE VIRUS WATCH NIEDŁUGO SIĘ DOWIE
✓ Wiemy, że dorośli często mają kaszel i wysoką temperaturę, kiedy chorują na COVID.	✗ Nie wiemy, czy dzieci mają inne objawy, takie jak ból brzucha, biegunkę lub mdłości.
✓ Wiemy, że COVID sprawił, że niektórzy dorośli bardzo chorują, jednak dzieci bardzo rzadko źle przechodzą COVID.	✗ Nie wiemy, ile osób po prostu przechodzi łagodnie tę chorobę, tak jak przeziębienie lub czy dzieci mogą złapać COVID bez bycia chorymi.
✓ Wiemy, że nasze ciała pamiętają pewne infekcje, więc mogą je w przyszłości zwalczać.	✗ Nie wiemy, czy jednorazowe zarażenie się wirusem COVID powstrzyma Ciebie przed ponownym zarażeniem się nim.

✓ Wiemy, że COVID może się bardzo łatwo rozprzestrzeniać.	✗ Nie wiemy, jak często dzieci rozprzestrzeniają COVID.
✓ Wiemy, że rząd dał nam wiele porad, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się wirusa COVID.	✗ Nie wiemy, ile osób jest w stanie zastosować się do tych porad.

Dlaczego chcecie, żebym wziął/wzięła udział w tym badaniu?

Badanie Virus Watch wymaga udziału wszystkich osób w każdym gospodarstwie domowym, dlatego też bardzo ważne jest, abyśmy włączyli do niego zarówno dzieci i młodzież, jak i osoby dorosłe.

Musimy wiedzieć, ile dzieci i młodzieży zaraziło się wirusem COVID i czy rozprzestrzeniają oni go na innych domowników. To znaczy, że chcielibyśmy, aby wszyscy w twoim domu wzięli udział w tym badaniu.

Pomoże nam to zrozumieć, jak przydatne jest zamykanie szkół, jak długo muszą one być zamknięte i kiedy to powinno się wydarzyć.

Czy muszę brać w udział w tym badaniu?

Nie. Od ciebie zależy, czy weźmiesz udział w tym badaniu, czy nie. Możesz zrezygnować z udziału w tym badaniu w dowolnym momencie i nie musisz podawać nam żadnego powodu.

Co ja będę musiał(ła) zrobić?

Badanie składa się z kilku części; są to:
1) zgłaszanie zachorowań on-line i inne informacje
2) analiza dokumentacji medycznych ze szpitali
3) badanie wymazowe w celu stwierdzenia, czy osoby są zarażone wirusem COVID
4) badanie krwi w celu stwierdzenia, czy u ludzi rozwinęła się odporność na wirusa COVID.

Chcemy, aby wszystkie gospodarstwa domowe, które są częścią Virus Watch, wzięły udział w pierwszych dwóch częściach, ale tylko niektóre z nich zostaną wybrane do udziału w trzecim i czwartym badaniu. Następnie wybierzemy, które gospodarstwa domowe zaprosimy do badań wymazowych i badań krwi, aby uzyskać zróżnicowaną ilość gospodarstw domowych, które mogą nam najlepiej opowiedzieć o tym, jak COVID wpływa na grupy ludzi.

1) Na początku badania, osoba dorosła w Twoim gospodarstwie domowym odpowie na kilka pytań dotyczących ciebie. Chcemy wiedzieć, ile masz lat i czy masz jakieś schorzenia, takie jak astma.

Internetowe badanie zgłaszania chorób - Ilekroć ktokolwiek w twoim domu jest chory, ma kaszel i jest przeziębiony, oraz wykazuje objawy, które mogą wskazywać na wirusa COVID, będzie musiał codziennie zapisywać swoje objawy, w trakcie swojej choroby. Twoja rodzina może ci w tym pomóc. Cotygodniowo

osoba dorosła w twoim domu otrzyma e-mail-a z prośbą o stwierdzenie, czy ktokolwiek był chory, i zapisanie jego objawów w ankiecie komputerowej. Raz w miesiącu zapytamy osoby w twoim gospodarstwie domowym, jakie pytania dotyczące COVID-19 są dla nich ważne i dołożymy wszelkich starań, aby na nie odpowiedzieć.

2) Chcielibyśmy **sprawdzić twoją dokumentację medyczną** , aby zarejestrować wszelkie wizyty u lekarza lub w szpitalu związane z infekcjami dróg oddechowych, które mogły u Ciebie zaistnieć. Możemy to robić przez 5 lat po zakończeniu badania. To dlatego, że spodziewamy się, że ten wirus będzie wracał przy każdym porze zimowej.

3) W niektórych, ale nie wszystkich gospodarstwach domowych poprosimy o dostarczenie **wymazów z nosa i gardła** podczas trwania choroby. To nie boli i wymaga, aby rodzic lub opiekun wziął małą szczoteczkę i delikatnie przetarł tył gardła, a następnie przetarł wnętrze nosa. Później próbka ta wysyłana jest do naukowców w laboratorium, którzy przetestują ją pod kątem obecności wirusa COVID-19 i przechowa je w celu przetestowania pod kątem innych typowych infekcji dróg oddechowych (takich jak przeziębienie i grypa).

Możemy również poprosić o pobranie kilku wymazów z nosa i gardła w różnych dniach, kiedy ktoś inny w domu był chory. To powie nam, jak szybko i łatwo COVID-19 rozprzestrzenia się z człowieka na człowieka i jak często ludzie są zarażeni wirusem COVID, a nie chorują.

4) **Możemy** również poprosić o pobranie niewielkiej ilości krwi przy dwóch osobnych sposobnościach (około 3 pełne łyżeczki - 15 ml). Możemy użyć kremu znieczulającego, aby nie odczuwać aż tak bardzo ukłucia igły. Ta próbka krwi przekaże nam ważne informacje o tym, jak układ odpornościowy naszego organizmu reaguje na wirusa COVID-19 i inne infekcje dróg oddechowych i jak długo może trwać ta ochrona. To badanie krwi zostanie przeprowadzone w przychodni lekarskiej, szpitalu lub w Twoim domu.

Jeśli nie chcesz dostarczyć próbki krwi, możemy poprosić cię o dostarczenie próbki pobranej z palca. Odbywa się to poprzez wykonanie małego ukłucia w palec i zebranie kropli krwi na chłonnym kawałku papieru zawartym w kasecie testowej na przeciwciała. W ciągu 10 minut test powie nam, czy w przeszłości mógł wystąpić COVID-19.

5) **Możemy** również poprosić Ciebie o dostarczenie próbek z krwi z palca, takich jak opisano powyżej, 2 tygodnie po tym, jak ktoś w Twoim gospodarstwie domowym miał objawy COVID-19.

Nie musisz oddawać próbki krwi, decyzja należy do ciebie i nadal możesz brać udział w badaniu, jeśli zdecydujesz się nie oddawać tej próbki.

Jak długo potrwa to badanie?

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

Co jeśli mam więcej pytań?
Jeśli masz jeszcze jakieś pytania, możesz poprosić osobę dorosłą, aby wysłała do nas e-mail na adres: viruswatch@ucl.ac.uk

Dziękujemy za przeczytanie części 1 tego arkusza.

W następnej sekcji opisano, w jaki sposób można wykorzystać informacje o tobie.

Arkusz informacyjny dla dzieci, część 2

- **Czy mój udział w badaniu pozostanie poufny?**
  Tak. Wszystkie informacje, które Twój główny gospodarz poda w naszej ankiecie, trafią bezpośrednio do bezpiecznych komputerów na 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 imię i nazwisko, adres, datę urodzenia i płeć. Laboratorium potrzebuje tych informacji, aby móc zidentyfikować i przetestować Twoje próbki oraz przekazać wyniki Twojego testu rodzicowi lub opiekunowi. Pielęgniarki biorące udział w badaniach NHS / prywatna firma zajmująca się upuszczaniem krwi będą potrzebować tych informacji do zorganizowania wizyt związanych z pobraniem krwi, a firma będzie potrzebować tych informacji, aby zebrać i wysłać do gospodarstwa domowego pakiet zestawu do badania.

  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, kliknijhttps://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 informacje o które już posiadamy będziemy przechowywać.
- Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z brania udział w tym badaniu, chcielibyśmy nadal zbierać informacje o twoim zdrowiu z centralnej dokumentacji NHS. Jeśli nie chcesz, aby tak się stało, powiedz nam, 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 jestem niezadowolony ze sposobu prowadzenia badania?** Staramy się, aby badanie było jak najłatwiejsze dla osób biorących w nim udział, jeśli zostaną zgłoszone jakiekolwiek skargi dotyczące sposobu, w jaki zostało się potraktowanym, zostaną one rozpatrzone. Jeśli chcesz złożyć skargę na przeprowadzenie badania, poproś osobę dorosłą w swoim gospodarstwie domowym o kontakt z kierownikiem badania, na UCL w Katedrze Epidemiologii i Zdrowia Publicznego, 1-19 Torrington Pl, Fitzrovia, Londyn, kod pocztowy WC1E 7HB lub pocztą elektroniczną viruswatch@ucl.ac.uk. Jeśli nadal jesteś niezadowolony, możesz wnieść skargę za pośrednictwem Komisji Etyki UCL pod adresem: ethics@ucl.ac.uk , wysyłając kopię e-maila na adres: research-incidents@ucl.ac.uk .

- **Szkoda:** W mało prawdopodobnym przypadku odniesienia obrażeń przez uczestnictwo, 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. Poproś osobę dorosłą w swoim gospodarstwie domowym o złożenie pisemnego wniosku do profesora Andrew Haywarda, który jest głównym badaczem tego badania klinicznego/naukowego i ma siedzibę na UCL przy ulicy 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).

Dziękujemy za przeczytanie części 2 tego arkusza.