



Zapraszamy do wzięcia udziału w programie badawczym o nazwie Heartburn Health. Zanim zdecydują się Państwo wziąć w nim udział, istotne jest, aby zrozumieli Państwo, dlaczego prowadzimy to badanie i co będzie się z nim wiązało. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji.

Czym jest Heartburn Health?

Heartburn Health to nowy program prowadzony przez zespół z Uniwersytetu Cambridge, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust (CUH) i Queen Mary University of London (QMUL).

Jego celem jest stworzenie społeczności wolontariuszy chcących pomóc w przeprowadzaniu badań, aby poprawić opiekę nad osobami ze zgagą, niestrawnością i refluksem. Heartburn Health gromadzi informacje dotyczące zgagi od co najmniej 120 000 osób cierpiących na refluks z całej Wielkiej Brytanii i zaprasza tych wolontariuszy do udziału w istotnych badaniach naukowych. Informacje te pomogą naukowcom w dokonywaniu nowych odkryć w kwestii refluksu i powiązanych problemów ze zdrowiem.

Zapraszamy do udziału w Heartburn Health, aby wziąć udział w przełomowych badaniach i umożliwić te odkrycia.

Dlaczego zaproszono mnie do uczestnictwa?

Wyrazili Państwo zainteresowanie lub zostali zaproszeni, ponieważ Państwa lekarz rodzinny wskazał, że znajdują się Państwo w jednej z poniższych grup:

- Kobieta w wieku od 65 do 79 lat
LUB
- Mężczyzna w wieku od 55 do 79 lat

Wiek jest nieco inny dla mężczyzn i kobiet. Wynika to z faktu, że u mężczyzn problemy związane z refluksem często pojawiają się w młodszym wieku.

Osoby transpłciowe lub osoby, których identyfikacja płciowa nie jest zgodna ze społecznie zdefiniowanymi normami płci męskiej lub żeńskiej, również mogą wziąć udział w tym programie.

Czy muszę wziąć udział w tym programie?

Nie. Przystąpienie do programu jest Państwa wyborem. Jeśli zdecydują się Państwo wziąć udział, a następnie zmienią Państwo zdanie, można zrezygnować w dowolnym momencie. Więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji „Jak zrezygnować z udziału w programie” poniżej.

Z czym wiąże się udział w programie?

W tym momencie udział w programie Heartburn Health polega po prostu na przeczytaniu i zaakceptowaniu oświadczeń zawartych w formularzu rejestracyjnym online.

Decydując się na udział w programie Heartburn Health, zgadzają się Państwo na:

- gromadzenie przez Heartburn Health informacji zdrowotnych z Państwa dokumentacji NHS przez wiele lat;
- kontaktowanie się przez Heartburn Health w sprawie przyszłych zatwierdzonych badań;
- wykorzystywanie przez wiele lat informacji zdrowotnych niepozwalających na ustalenie Państwa tożsamości do celów zatwierdzonych badań, w tym badań, w sprawie których nie skontaktowano się z Państwem.

Kto będzie prowadził badanie i jak będzie ono przebiegać?

Gromadzenie informacji przechowywanych na Państwa temat w dokumentacji NHS

Będziemy gromadzić Państwa dane zdrowotne do wykorzystania w przyszłych badaniach mających na celu poprawę stanu zdrowia osób cierpiących na refluks. Wszystkie badania będą miały zgodę komisji bioetycznej.

Gromadzone przez nas informacje na temat zdrowia mogą obejmować dane z wizyt w klinice, wyniki badań, informacje na temat zabiegów i procedur dotyczących refluksu lub powiązanych schorzeń (np. wrzodów, zwężenia lub raka przewodu pokarmowego).

Możemy gromadzić i łączyć informacje na Państwa temat pochodzące z NHS England lub innych centralnych instytucji ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii (np. rejestrów, przychodni lekarzy rodzinnych lub szpitali NHS), jeżeli zaistnieje taka potrzeba w ramach badania.

Dane umożliwiające identyfikację mogą również zostać udostępnione NHS England lub innym brytyjskim organom opieki zdrowotnej w celu uzyskania dostępu do odpowiednich informacji na temat zdrowia z Państwa dokumentacji NHS na potrzeby badania. Więcej informacji na temat rodzaju gromadzonych przez nas informacji oraz źródeł, z których będziemy je gromadzić, mogą Państwo znaleźć na naszej stronie internetowej.

Kontakt w sprawie przyszłych zatwierdzonych badań

W ramach niektórych badań klinicznych konieczne może być zgromadzenie dodatkowych informacji, jeśli naukowcy będą chcieli przetestować nowe rozwiązanie lub będą musieli dowiedzieć się czegoś, czego brakuje w Państwa dokumentacji medycznej. Na przykład uczestnicy badania mogą zostać poproszeni o wypełnienie ankiet, oddanie próbek (np. krwi), wykonanie badań lub wypróbowanie nowych leków.

Wszystkie szczegóły zostaną udostępnione, gdy zostaną Państwo zaproszeni do wzięcia udziału przez zespół Heartburn Health. Decyzja o wyrażeniu zgody na te przyszłe zaproszenia należy wyłącznie do Państwa.

W ramach zatwierdzonych badań możemy wykorzystywać Państwa dane dotyczące zdrowia niepozwalające na identyfikację, nawet jeśli nie skontaktowano się z Państwem w sprawie badania. Być może badacze nie skontaktują się z Państwem, ponieważ nie spełniają Państwo kryteriów badania, zasoby są ograniczone lub należą Państwo do grupy porównawczej.

Grupy porównawcze pozwalają badaczom porównać dane osób, którym zaoferowano nowe rozwiązanie (np. lek lub badanie) z danymi osób, którym tego nie zaoferowano, aby sprawdzić, czy coś się zmieniło. Mogą Państwo zostać wybrani do grupy porównawczej losowo.

Kto będzie prowadził to badanie

Niektóre przyszłe badania będzie przeprowadzał zespół Heartburn Health. Jego członkowie będą mogli wykorzystać Państwa dane kontaktowe (np. imię i nazwisko, numer telefonu komórkowego, adres e-mail, adres pocztowy) w celu skontaktowania się z Państwem oraz wykorzystać Państwa dane zdrowotne niepozwalające na identyfikację w celu przeprowadzenia badań.

Przyszłe badania mogą być również prowadzone przez badaczy spoza zespołu Heartburn Health. Badacze ci mogą pochodzić z organizacji akademickich (uniwersyteckich), non-profit i for-profit (komercyjnych) z krajów na całym świecie. Organizacje te mogą czerpać korzyści finansowe z programu Heartburn Health.

Mogą Państwo znaleźć informacje o organizacjach zaangażowanych w prowadzenie programu Heartburn Health oraz badań wykorzystujących ten program na naszej stronie.

Badania prowadzone przez badaczy spoza zespołu Heartburn Health będą wymagały zatwierdzenia przez Radę ds. Dostępności Heartburn Health. Rada ds. Dostępności Heartburn Health zatwierdzi wyłącznie te badania w obszarze zdrowia, które służą dobru publicznemu i są prowadzone przez zaufanych badaczy. Badacze ci nie będą mieli dostępu do Państwa danych osobowych pozwalających na identyfikację (np. imię i nazwisko, numer telefonu komórkowego, numer NHS). Jeśli ci badacze będą chcieli skontaktować się z Państwem w sprawie zatwierdzonego badania, zespół Heartburn Health najpierw skontaktuje się z Państwem w ich imieniu.

Państwa dane zostaną wykorzystane wyłącznie do badań dotyczących zdrowia. Badacze będą mogli uzyskać dostęp do Państwa danych wyłącznie za pośrednictwem niezwykle bezpiecznego systemu online dla zatwierdzonych badań. Nie będą mogli pobierać ani usuwać danych.

Co istotne, Heartburn Health będzie przechowywać wszystkie Państwa dane w bezpieczny sposób.

Jak długo będę uczestniczył w badaniu?

Heartburn Health będzie funkcjonować przez co najmniej 12 lat. Będziemy gromadzić informacje na Państwa temat przechowywane w dokumentacji NHS tak długo, jak długo program będzie prowadzony, chyba że poproszą nas Państwo o zaprzestanie. Dotyczy to również sytuacji Państwa śmierci lub utraty zdolności do wyrażania zgody.

Jak zrezygnować z udziału w programie?

Mogą Państwo zrezygnować z uczestnictwa w programie w dowolnym momencie dzwoniąc do nas pod numer 08082 814772 lub wypełniając formularz na stronie <https://www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/>. Będą mieli Państwo możliwość:

- (1) Wstrzymania kontaktu w przyszłości, ale umożliwienia nam dalszego gromadzenia informacji na temat zdrowia z dokumentacji NHS.
- (2) Wstrzymania kontaktu w przyszłości i zaprzestanie gromadzenia przez nas informacji na temat zdrowia.

Opuszczenie programu nie będzie miało wpływu na opiekę zdrowotną ani Państwa prawa. Aby zapewnić, że badania są wiarygodne, zachowamy informacje, które już mamy.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w badaniu?

Udział w programie Heartburn Health może nie przynieść Państwu bezpośrednich korzyści. Program ten może jednak w przyszłości doprowadzić do poprawy metod leczenia osób cierpiących na zgagę, niestrawność i refluks. Biorąc udział w badaniu, pomagają nam Państwo w realizacji tego celu.

W przyszłych badaniach mogą Państwo zostać poddani nowym testom lub uzyskać dostęp do nowych metod leczenia, które mają na celu poprawę Państwa stanu zdrowia. W miarę możliwości będziemy

aktualizować stronę internetową o wyniki badań w ramach programu Heartburn Health.

Będą Państwo również otrzymywać regularne biuletyny o postępach w badaniach oraz porady dotyczące zdrowia i stylu życia. Mamy nadzieję, że pomoże to Państwu lepiej zrozumieć i zwalczać objawy.

Jakie są możliwe zagrożenia związane z udziałem w programie?

Stosujemy wszelkie środki bezpieczeństwa, aby upewnić się, że Państwa dane są bezpieczne. Przestrzegamy surowych standardów określonych przez National Cybersecurity Centre i NHS.

Jednak nie da się całkowicie wyeliminować ryzyka naruszenia bezpieczeństwa. Jeśli dojdzie do naruszenia bezpieczeństwa, ktoś może zobaczyć lub wykorzystać informacje, które posiadamy na Państwa temat. W mało prawdopodobnym przypadku naruszenia powiadomimy Państwa.

W jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje na Państwa temat?

Na potrzeby tego programu badawczego będziemy musieli wykorzystać informacje przekazane przez Państwa, dokumentację medyczną i informacje od lekarza rodzinnego.

Informacje te będą obejmować Państwa imię i nazwisko, numer NHS i datę urodzenia. Informacje te zostaną wykorzystane w celu uzyskania dostępu do danych zawartych w Państwa dokumentacji NHS i połączenia ich na potrzeby prowadzenia badania.

Może to obejmować włączenie pracowników organizacji zewnętrznych zapewniających wsparcie techniczne wymagane do prowadzenia programu. Będzie to miało miejsce w sytuacjach, w których jest to konieczne, w ramach bezpiecznych ustaleń, przy uwzględnieniu odpowiednich umów. Niektóre z tych organizacji mogą mieć siedzibę poza Wielką Brytanią, jednak wszystkie strony trzecie muszą spełniać brytyjskie standardy RODO. Informacje na temat zaangażowanych organizacji mogą Państwo znaleźć na stronie <https://www.heartburnhealth.org/>.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim Państwo są, nie będą mogły zobaczyć Państwa imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Zamiast tego Państwa dane będą opatrzone numerem kodu. Nasze raporty zostaną sporządzone w taki sposób, aby nikt nie mógł dowiedzieć się, że brali Państwo udział w tym badaniu.

Jakie są Państwa możliwości wyboru sposobu wykorzystania informacji?

Mogą Państwo zrezygnować z udziału w programie w dowolnym momencie bez podania przyczyny, ale zachowamy informacje na Państwa temat, które już posiadamy.

Aby badanie było wiarygodne, musimy zarządzać Państwa dokumentacją w określony sposób. Oznacza to,

że nie będziemy w stanie umożliwić Państwu wglądu ani zmiany danych, które przechowujemy na Państwa temat.

Gdzie mogą Państwo dowiedzieć się więcej o sposobie wykorzystywania Państwa danych?

- Na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/.
- Zadając pytanie członkowi zespołu badawczego.
- Odwiedzając stronę internetową <https://www.heartburnhealth.org/>.
- Wysyłając wiadomość e-mail do inspektora ochrony danych w CUH: Michelle Ellerbeck michelle.ellerbeck@nhs.net.

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust oraz Uniwersytet w Cambridge są sponsorami i współadministratorami danych. Więcej informacji można znaleźć na naszej stronie internetowej <https://www.heartburnhealth.org/>.

Nigdy nie zezwolimy na dostęp do Państwa danych w celach innych niż badania dotyczących

Badanie kliniczne Barrett's oESophagus Trial 4 (BEST4): Kontrolne badanie kliniczne z randomizacją porównujące badanie przesiewowe z użyciem sondy kapsułkowej z podstawową opieką zdrowotną

zdrowia przeprowadzane w interesie publicznym. Nigdy nie będziemy sprzedawać ani udostępniać Państwa danych osobowych w celach reklamowych lub, na przykład, firmom ubezpieczeniowym.

Co, jeśli mam pytania lub skargi związane z programem?

W przypadku pytań dotyczących programu prosimy o zapoznanie się z naszą stroną internetową pod adresem <https://www.heartburnhealth.org/>. Jeśli chcą Państwo złożyć skargę lub zgłosić jakikolwiek problem z Heartburn Health, prosimy o kontakt z profesorem Rebeccą Fitzgerald, główną badaczką, pod adresem cuh.heartburnhealth@nhs.net.

Jeśli wolą Państwo porozmawiać z osobą niezwiązaną bezpośrednio z realizacją badania, mogą Państwo skontaktować się z CUH Patient Advice and Liaison Service (PALS) pod numerem telefonu 01223 216756, działającym od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00–16:00.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Program ten jest sponsorowany wspólnie przez Uniwersytet Cambridge oraz CUH. Oznacza to, że te instytucje nadzorują przebieg badania. Za prowadzenie programu odpowiedzialny jest QMUL.

Główną badaczką odpowiedzialną za program jest profesor Rebecca Fitzgerald. Głównym badaczem (kierownikiem klinicznym) odpowiedzialnym za program jest dr Thomas Round.

Prace są finansowane przez Cancer Research UK (SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) oraz program NIHR Health Technology Assessment (NIHR135565).

Kto dokonał oceny programu?

Bezpieczeństwo i etyka tego programu zostały sprawdzone i zatwierdzone przez UK Health Research Authority i West Midlands – South Birmingham Research Ethics Committee. Wykorzystanie danych NHS w celu zaproszenia osób do udziału w programie zostało zatwierdzone przez Health Research Authority w oparciu o porady Confidentiality Advisory Group. Grupa ta jest niezależnym organem, który zapewnia specjalistyczne porady w zakresie wykorzystywania poufnych informacji o pacjentach.

Więcej informacji

Więcej informacji na temat programu Heartburn Health można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem <https://www.heartburnhealth.org/>

Przekazanie opinii

Czekamy na Państwa opinie i sugestie dotyczące programu Heartburn Health. Jeśli chcą Państwo podzielić się swoją opinią, prosimy o kontakt mailowy pod adresem cuh.heartburnhealth@nhs.net lub telefoniczny pod numerem 0808 281 4772.