

Ulotka informacyjna dla uczestników

Występowanie przeciwciał COVID-19 u pracowników irlandzkiej służby zdrowia (badanie PRECISE)

Zapraszamy do wzięcia udziału w ważnym badaniu dotyczącym wskaźników zakażeń COVID-19 wśród pracowników służby zdrowia. Niniejsze badanie jest badaniem ogólnokrajowym, wspieranym przez Krajowy Kryzysowy Zespół ds. Zdrowia Publicznego (NPHE) i Departament Zdrowia oraz które koordynowane jest przez Zarząd Służby Zdrowia (HSE) w ramach krajowej odpowiedzi na pandemię COVID-19. Jako ośrodki badawcze wybrano St. James' Hospital (Szpital św Jakuba) oraz Galway University Hospital (Szpital Uniwersytecki w Galway). Udział w badaniu jest dobrowolny, co oznacza, że możesz wziąć w nim udział jeżeli chcesz. Niniejsza ulotka zawiera informacje o tym badaniu.

Co to jest COVID-19 (koronawirus)?

COVID-19 wywołany wirusem SARS-CoV2 to nowa infekcja pandemiczna, która może mieć wpływ na płuca i ogólny stan zdrowia, powodując choroby w Irlandii oraz szybko rozprzestrzeniając się na całym świecie. COVID-19 wywołuje wirus zwany koronawirusem. Większość osób zarażonych przechodzi chorobę łagodnie. Jednak wirus ten może spowodować cięższą chorobę a nawet śmierć, szczególnie u osób starszych lub cierpiących na inne choroby.

Co to za badanie i dlaczego jest przeprowadzane?

SARS-CoV2 to nowy wirus i wielu rzeczy o nim nie wiemy. Do tej pory w Irlandii badaliśmy chorych i liczyliśmy przypadki infekcji. Wyniki ostatniego badania SCOPI (Badanie mające na celu zbadanie zakażenia COVID-19 u osób mieszkających w Irlandii) wykazały, że przeciwciała koronawirusa w populacji Dublina szacuje się na 3,1%, a wśród populacji Sligo na 0,6%. Nasze badanie jest szczególnie skierowane do pracowników służby zdrowia. Chcemy dowiedzieć się, jak szeroko rozprzestrzenił się COVID-19 wśród pracowników służby zdrowia mieszkających w Irlandii. Kiedy dana osoba zostaje zarażona nowym wirusem, jej organizm wytwarza odpowiedź na wirusa - zwaną przeciwciałami. Przeciwciała te można wykryć we krwi, zwykle tydzień lub dwa po rozpoczęciu choroby. Wykonując badanie krwi na obecność tych przeciwciał można w większości przypadków stwierdzić, czy dana osoba została na pewnym etapie zarażona wirusem wywołującym COVID-19. Badanie to pomoże w podjęciu decyzji, jak kontrolować rozprzestrzenianie się infekcji, jak zrozumieć ryzyko zarażenia się w pracy lub poza pracą, oraz co zrobić aby szpital stał się bezpieczniejszym środowiskiem pracy. Badanie to może być również pomocne przy ocenianiu reakcji na szczepionkę, gdy szczepionka na COVID-19 będzie już dostępna.

Kto przeprowadza to badanie?

Badanie to jest nadzorowane przez HSE, a przeprowadzane przez St. James' Hospital oraz Galway University Hospital. Badanie będzie koordynowane przez zespół badawczy ze wszystkich trzech ośrodków.

Jak zostanie przeprowadzone?

Do udziału w badaniu zaproszeni są wszyscy pracownicy St. James' Hospital w Dublinie oraz University Hospital w Galway. Zaproszeni są uczestnicy ze wszystkich oddziałów tych szpitali. Osoby, które wezmą udział w badaniu, zostaną poproszone o wypełnienie krótkiego kwestionariusza online i oddanie próbki krwi w swoim szpitalu. Udział w tym badaniu jest dobrowolny i jeśli chcesz wziąć w nim udział, poprosimy Cię o wyrażenie zgody.

Planujemy powtórzyć to samo badanie po 6 miesiącach, aby sprawdzić, czy liczba pracowników służby zdrowia z przeciwciałami znacznie się zmieniła. Jeśli nadal będziesz pracować w szpitalu, zostaniesz ponownie zaproszony do udziału w tym samym procesie. Na tym etapie poprosimy Cię również o zgodę na połączenie wyników z tego badania, jeśli będziesz uczestniczyć w obydwu badaniach. Ma to na celu sprawdzenie, czy Twój wynik się zmienił. Możesz wziąć udział w tym badaniu, a nie w następnym, lub odwrotnie i nie musisz już teraz decydować o następnym.

Jeśli miałeś już infekcję COVID-19, czy nadal możesz wziąć udział?

Tak. Jeśli miałeś już infekcję COVID-19, nadal chcielibyśmy, abyś wziął udział w badaniu. Jeśli nadal izolujesz się z powodu swojej choroby, nie poprosimy Cię o badanie krwi, ale poprosimy Cię o wypełnienie kwestionariusza.

Czy każdy, kogo poproszono, może wziąć udział w części badania dotyczącej badania krwi?

Niestety, każdy, komu zalecono izolację społeczną (tzw. „kokonowanie”) każdy, kto w tej chwili ma podejrzaną lub potwierdzoną infekcję COVID-19 oraz każdy, kto ogranicza wyjścia, ponieważ jest bliskim kontaktem osoby z COVID-19, zostanie wykluczony z części niniejszego badania polegającej na badaniu krwi. Jest to spowodowane faktem, iż podróż do centrum badawczego może stanowić zagrożenie dla ich zdrowia lub zdrowia innych osób. Osoby te wciąż mogą wziąć udział w kwestionariuszowej części niniejszego badania.

Pracownicy służby zdrowia, u których występują objawy, nie powinni przychodzić do pracy ale powinni skontaktować się z oddziałem medycyny pracy w swoim szpitalu.

O co zostaną poproszony?

Badanie polega na wypełnieniu krótkiej ankiety i wykonaniu badania krwi. Jeśli wyrazisz zgodę na udział w badaniu, poprosimy Cię o wykonanie następujących czynności:

1. Odpowiedz nam tak szybko, jak to możliwe, aby powiedzieć, że chcesz wziąć udział w badaniu. Możesz to zrobić, klikając na link do formularza zgody i kwestionariusza online - link ten znajduje się na dole niniejszej ulotki informacyjnej, a także w treści otrzymanej w wiadomości e-mail.
2. Link prowadzi do formularza zgody online
3. Po wypełnieniu formularza zgody zostaniesz przekierowany do krótkiego kwestionariusza online (5-10 minut)
4. Następnie zostaniesz poproszony o zarezerwowanie badania krwi za pośrednictwem systemu online. Testy będą trwały przez cały dzień przez 7-10 dni, więc możesz wybrać czas, który będzie pasował do Twojego harmonogramu pracy. Badanie zostanie przeprowadzone w szpitalu, w którym pracujesz. Dopilnujemy, aby w tym miejscu zachowany został dystans fizyczny, a maski na twarz będą obowiązkowe. Próbkę krwi zostanie pobrana przez przeszkolony personel.

Jakie informacje zostaną zebrane?

Zbierzemy następujące informacje o Tobie: imię i nazwisko, dane kontaktowe, data urodzenia, płeć, zawód, kraj urodzenia i kto mieszka w Twoim gospodarstwie domowym. Zadamy Ci pytania dotyczące choroby COVID-19, na przykład czy zdiagnozowano u Ciebie tę chorobę, czy pobrano wymaz (pozytywny lub negatywny), czy miałeś objawy, które mogły być chorobą COVID-19 lub czy miałeś kontakt z potwierdzonym lub podejrzanym przypadkiem COVID-19.

W jaki sposób moje informacje będą wykorzystywane i przechowywane?

Jedynymi osobami, które będą mogły zobaczyć Twoje informacje, będą członkowie zespołu badawczego w miejscu, w którym pracujesz. Będzie to główny badacz, kierownik badania oraz kierownik ds. danych osobowych. Twoje dane zawsze będą traktowane jako poufne. Twoje dane i odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu będą przechowywane w bezpiecznej internetowej bazie danych. W bazie przetwarzane i przechowywane będą wyłącznie dane osobowe niezbędne do przeprowadzenia badania. Twoje dane osobowe nie zostaną ujawnione nikomu poza grupą badawczą i nie będą powiązane z Twoim imieniem i nazwiskiem w szpitalnym systemie laboratoryjnym. Twoje wyniki badań nie będą powiązane z żadnymi innymi wynikami, które mogą być przechowywane w innych bazach danych lub rejestrach. Dane będą gromadzone i wykorzystywane w tym badaniu tylko w zakresie niezbędnym do osiągnięcia celów niniejszego badania. Dane będą przetwarzane dla celów interesu publicznego, w zakresie zdrowia publicznego, do badań naukowych i zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych. Wszystkie grupy biorące udział w badaniu działają zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (UE) 2016/679 oraz z ustawą o ochronie danych z 2018 roku i są akredytowane w zakresie bezpieczeństwa informacji ISO 27001. Wszyscy pracownicy i naukowcy zaangażowani w badanie przeszli szkolenie w zakresie ochrony danych. Nie będzie możliwe zidentyfikowanie żadnego uczestnika badania w raportach, które zostaną stworzone w wyniku niniejszego badania. Twoje dane osobowe będą przechowywane tylko tak długo, jak będzie to potrzebne do tego badania i nie dłużej niż pięć lat. Po tym czasie Twoje imię i nazwisko, adres i wszystko, co może Cię zidentyfikować, zostanie usunięte. Plan badania został zatwierdzony przez Krajową Komisję ds. Etyki Badań powołaną przez rząd w celu zatwierdzania badań nad COVID-19. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie internetowej: <https://www.hrb.ie/news/covid-19-coronavirus/coronavirus-news/article/new-national-ethics-committee-for-covid-19-research/>

Ewentualny tekst - Jakie mam prawa?

Wszyscy uczestnicy mają następujące prawa w odniesieniu do danych osobowych:

- Prawo dostępu do posiadanych danych
- Prawo do ograniczenia wykorzystania posiadanych danych
- Prawo do poprawiania nieścisłości
- Prawo do usunięcia informacji
- Prawo do sprzeciwu wobec profilowania
- Prawo do złożenia skargi do organu nadzorczego (Komisja Ochrony Danych)

Możesz skorzystać z tych praw, kontaktując się z Głównym Badaczem (PI) lub Inspektorem Ochrony Danych (DPO) których dane kontaktowe są wymienione poniżej w niniejszej ulotce.

Co stanie się z pobraną ode mnie próbką krwi?

Twoja próbka krwi zostanie przebadana na miejscu w szpitalu, w którym pracujesz pod kątem przeciwciał na wirusa COVID-19. Niektóre próbki mogą wymagać wysłania do dodatkowego badania do Krajowego Laboratorium Referencyjnego ds. Wirusów w Dublinie. Twoja próbka krwi będzie przechowywana przez okres dwóch lat po zakończeniu badania, a następnie zostanie zniszczona. W tym czasie, jeśli wyraziłeś na to zgodę w formularzu zgody, możemy skontaktować się z Tobą w sprawie wykorzystania Twojej próbki do innych ściśle powiązanych badań, które pomogą nam w dalszym doskonaleniu naszej wiedzy na temat tego wirusa. Wszelkie dodatkowe badania zostaną poddane ocenie etycznej oraz zatwierdzeniu.

Czy otrzymam wynik mojego badania krwi?

Podczas podpisywania formularza zgody zostaniesz zapytany, czy chcesz otrzymać wynik badania krwi. Jeśli chcesz go otrzymać, wyślemy Ci SMS-a, jeśli wynik wskaże, że nie wykryto przeciwciał. Jeśli wynik będzie pozytywny, zadzwonimy do Ciebie, aby omówić, co to oznacza. Ponieważ jest to nowa choroba, testy na nią są również nowe. Nadal nie jest jasne, co dokładnie oznaczają wyniki dla samych ludzi. Ten test nie jest testem do zdiagnozowania aktualnej infekcji COVID-19 u osoby - ma na celu pomóc nam oszacować liczbę zakażeń na poziomie populacji. Jeśli we krwi nie ma przeciwciał przeciwko wirusowi COVID-19, może to oznaczać, że:

- Być może nigdy nie zostałeś zarażony COVID-19 - to najbardziej prawdopodobne wyjaśnienie
- Zostałeś zarażony, ale miałeś łagodną infekcję i masz poziom przeciwciał we krwi, którego test, jakiego używamy nie jest w stanie wykryć.

Jeśli we krwi zostaną wykryte przeciwciała przeciwko wirusowi COVID-19, może to oznaczać, że kiedyś zostałeś zarażony wirusem COVID-19. Jednak teraz nie wiemy, czy zapewni to ochronę przed ponownym zarażeniem. Powodem, dla którego tego nie wiemy, jest to, że jest to nowa choroba i testy na nią są również nowe. **Dlatego Twój pozytywny wynik nie może być rozumiany jako odporność na COVID-19. Bardzo ważne jest, abyś nadal przestrzegał wszystkich zaleceń dystansu fizycznego i higieny wydanych przez rząd i wspieranych przez lokalny zespół ds. zapobiegania i kontroli zakażeń oraz abyś postępował zgodnie ze wszystkimi zaleceniami dotyczącymi stosowania środków ochrony indywidualnej (PPE).**

Czasami test może dać wynik pozytywny, nawet jeśli w rzeczywistości nie masz przeciwciał. Może to być bardziej prawdopodobne, jeśli niedawno zostałeś zarażony innym wirusem, jesteś w ciąży lub w niektórych innych sytuacjach. Ta możliwość zostanie z Tobą omówiona, jeśli zadzwonimy do Ciebie w sprawie pozytywnego wyniku Twojego testu.

Czasami wynik testu może być niejednoznaczny, co oznacza, że laboratorium nie jest w stanie podać jednoznacznego wyniku. Możesz być poproszony o udział w kolejnym teście, aby sprawdzić, czy przedstawi wyraźny wynik. W takim przypadku zadzwonimy do Ciebie.

Czy ktoś inny otrzyma wynik mojego badania krwi?

Tylko Ty otrzymasz wynik swojego indywidualnego badania krwi. Zespół badawczy nie poinformuje Twojego lekarza rodzinnego ani Działu Medycyny Pracy o Twoim wyniku. Twój wynik nie zostanie dołączony do żadnej dokumentacji w szpitalu, ani w Dziale Kadr (HR), ani w Twojej dokumentacji medycznej.

W jaki sposób zostaną wykorzystane wyniki badania?

Chociaż nie możemy być pewni znaczenia wyników dla każdej osoby, wyniki te dostarczą nam bardzo przydatnych informacji na temat przenoszenia wirusa w warunkach szpitalnych. Zanonimizowane wyniki (czyli bez możliwości zidentyfikowania kogokolwiek) zostaną udostępnione zespołowi Departamentu Zdrowia COVID-19 oraz HSE, aby pomóc w podejmowaniu decyzji dotyczących kontrolowania rozprzestrzeniania się wirusa. Raport zawierający ogólne wyniki badania zostanie opublikowany na stronie HSE po przeanalizowaniu wszystkich informacji. Wyniki zostaną również opublikowane w czasopiśmie naukowym. Wyniki te nie pozwolą zidentyfikować żadnych osób.

A co jeśli nie chcę brać udziału?

Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Jeśli nie chcesz wziąć udziału, decyzja ta nie będzie miała wpływu ani na Twoją opiekę zdrowotną ani pracę w żaden sposób teraz ani w przyszłości. Jeśli zgadzasz się na udział w badaniu, masz prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie, kontaktując się z lokalnym kierownikiem w swoim ośrodku badawczym wymienionym poniżej.

Wciąż nie jestem pewien. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

Informacje są dostępne na naszej stronie internetowej. Chętnie odpowiemy na Twoje pytania. Możesz zadzwonić na infolinię pod numer

Galway 087-3232614

St. James's 087 3611790

lub wysłać wiadomość na adres e-mail

Galway_seropstudy.guh@hse.ie

St. James's precise@stjames.ie

St. James' Hospital www.stjames.ie

Dr. Niamh Allen, Specjalista ds. Chorób Zakaźnych i Główny Badacz (PI) nallen@stjames.ie

Professor Colm Bergin, Lekarz Konsultant ds. Chorób Zakaźnych cbergin@stjames.ie

Inspektor Ochrony Danych Osobowych (DPO) dataprotection@stjames.ie

Galway University Hospital www.saolta.ie

Dr. Niamh Allen, Specjalista ds. Chorób Zakaźnych i Główny Badacz (PI) niamhm.allen@hse.ie

Dr. Catherine Fleming, Lekarz Konsultant ds. Chorób Zakaźnych Catherine.fleming@hse.ie

Inspektor Ochrony Danych Osobowych (DPO) ddpo.west@hse.ie