

# Heartburn Health

Leading research in heartburn, indigestion and acid reflux



## 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 szeroko zakrojony, 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 pomagających w przeprowadzaniu badań, umożliwiających analizę i rozwiązywanie problemów związanych ze zgagą, niestrawnością i refluksem.

Miliony mieszkańców Wielkiej Brytanii doświadczą tych objawów. Mogą one powodować codzienny dyskomfort i często wymagają długotrwałego przyjmowania leków. Niekiedy objawy te mogą również prowadzić do poważniejszych problemów ze zdrowiem, w tym do nowotworów.

W ramach programu planujemy zebrać informacje dotyczące zgagi od co najmniej 120 000 osób cierpiących na refluks z całej Wielkiej Brytanii. Informacje te pomogą naukowcom w dokonywaniu nowych odkryć w kwestii refluksu i udoskonaleniu metod leczenia osób dotkniętych tymi objawami.

Zapraszamy do udziału w Heartburn Health i odegrania roli w dokonywaniu tych odkryć.

### 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.

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

1

## **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 zespół Heartburn Health informacji zdrowotnych związanych ze zgagą, przechowywanych na Państwa temat w bazach danych dokumentacji medycznej NHS od wielu lat
- kontaktowanie się przez zespół 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 bazach danych NHS***

Będziemy gromadzić Państwa dane zdrowotne do wykorzystania w przyszłych badaniach. Wszystkie badania będą wymagały zgody komisji bioetycznej. Uzyskamy dostęp i będziemy przechowywać odpowiednie informacje zdrowotne związane ze zgagą przechowywane w krajowych bazach danych dokumentacji medycznej. Obejmuje to dokumentację medyczną przechowywaną przez brytyjskie organy NHS (np. przychodnie lekarskie lub szpitale NHS).

### ***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, pobranie próbek (np. krwi), wykonanie badań lub wypróbowanie nowych leków.

Zespół Heartburn Health może skontaktować się z Państwem w sprawie tych badań. Wszystkie szczegóły zostaną udostępnione, gdy zostaną Państwo zaproszeni do wzięcia udziału. Decyzja o wyrażeniu zgody na te przyszłe zaproszenia należy wyłącznie do Państwa.

W ramach zatwierdzonych badań możemy wykorzystywać Państwa dane zdrowotne niepozwalające na identyfikację, nawet jeśli nie skontaktowano się z Państwem w sprawie badania. Być może badacze nie skontaktują się z Państwem w sprawie badania, ponieważ nie są Państwo odpowiednim kandydatem, 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 znaleźć się w grupie porównawczej na podstawie informacji,

takich jak wiek, nawyki związane ze stylem życia lub stan zdrowia. Mogą Państwo również zostać wybrani losowo.

### ***Kto będzie prowadził to badanie***

Niektóre przyszłe badania będzie przeprowadzał zespół Heartburn Health. Jego członkowie będą mogli wykorzystać Państwa dane osobowe w celu skontaktowania się z Państwem oraz Państwa dane zdrowotne niepozwalające na identyfikację w celu przeprowadzenia badań.

Przyszłe badania będą również prowadzone przez badaczy spoza zespołu Heartburn Health. Badacze ci mogą pochodzić z organizacji akademickich (uniwersyteckich), non-profit i for-profit z krajów na całym świecie. Będą oni potrzebować zarówno zgody komisji bioetycznej oraz zgody Rady 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 spoza zespołu Heartburn Health nie będą mieli dostępu do Państwa danych osobowych. Jeśli inni 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 bezpiecznym miejscu.**

### ***Jak długo będę uczestniczyć w badaniu?***

Heartburn Health będzie funkcjonować przez co najmniej 12 lat. Będziemy gromadzić informacje na Państwa temat przechowywane w dokumentacji medycznej tak długo, jak długo program będzie prowadzony. 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, odwiedzając stronę <http://www.Heartburnhealth.org/>. Nie będzie to miało wpływu na opiekę zdrowotną ani Państwa prawa.

### ***Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w badaniu?***

Program ten może 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 badaniom lub uzyskać dostęp do nowych metod leczenia, które mają na celu poprawę Państwa stanu zdrowia.

Będą Państwo również otrzymywać regularne biuletyny zawierające zaktualizowane informacje o 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 jaki sposób będziemy wykorzystywać informacje na Państwa temat?

W celu wysłania Państwu zaproszenia SMS-em do tego programu, NHS England udostępniła iPlato Państwa imię i nazwisko oraz numer telefonu komórkowego w imieniu zespołu Heartburn Health. Więcej informacji na ten temat można znaleźć tutaj <http://www.Heartburnhealth.org/>. Jeśli zdecydują się Państwo wziąć udział w programie Heartburn Health, iPlato udostępni Państwa dane osobowe zespołowi Heartburn Health.

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

Informacje te będą obejmować imię i nazwisko, numer NHS i datę urodzenia. Informacje te zostaną wykorzystane do przeprowadzenia badań diagnostycznych lub sprawdzenia dokumentacji medycznej w celu upewnienia się, że badania są przeprowadzane prawidłowo.

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

## Jak mogę sprawdzić sposób wykorzystania moich danych?

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 medyczną w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy w stanie umożliwić Państwu wglądu ani zmiany danych, które przechowujemy na Państwa temat.

## Gdzie mogę dowiedzieć się więcej o sposobie wykorzystywania moich danych?

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

**Nigdy nie zezwolimy na dostęp do Państwa danych w celach innych niż badania dotyczących zdrowia przeprowadzane w interesie publicznym. Nigdy nie będziemy sprzedawać ani udostępniać Państwa danych osobowych w celach reklamowych lub, na przykład, firmom ubezpieczeniowym.**

## Co się stanie w przypadku jakichś problemów z programem?

CUH i Uniwersytet Cambridge zawarły specjalne porozumienia na wypadek mało prawdopodobnej sytuacji odniesienia przez Państwa szkody z powodu uczestnictwa w programie Heartburn Health.

W dowolnym momencie mogą Państwo zadać pytania dotyczące programu. Aby złożyć skargę lub zgłosić problem związany z programem, należy skontaktować się z profesorem Rebeccą Fitzgerald, główną badaczką prowadzącą ten program [rcf@29.ac.uk].

Aby uzyskać niezależną poradę na temat programu, mogą Państwo skontaktować się z 01223 216756, który skieruje Państwa do CUH Patient Advice and Liaison Service (PALS). PALS oferuje poufne porady, wsparcie i informacje na tematy związane ze zdrowiem.

### **Kto organizuje i finansuje to badanie?**

Sponsorem tego programu jest 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/>.