

Număr de referință REC: 2020.0236 Număr de identificare IRAS: 286347

Fișă informativă pentru participant (PIS)

Partea 1

Titlul studiului: Facilitarea recuperării vaccinării în cazul emigranților adulți și adolescenți și al comunităților BAME (persoane de culoare, persoane asiatice și persoane care aparțin minorităților etnice) în cadrul practicii generale din Regatul Unit

Chief Investigator (Cercetătorul Șef): Dr. Sally Hargreaves

*Vă invităm să participați la un studiu de cercetare. Înainte de a lua o decizie, am vrea să înțelegeți de ce se desfășoară această cercetare și ce ar trebui să faceți dvs. în cadrul ei. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos. Dacă doriți, puteți să discutați cu alte persoane despre informațiile oferite mai jos. **Vom parcurge fișa informativă împreună cu dvs. și vă vom răspunde la orice întrebări. Credem că parcurgerea fișei ar trebui să dureze cam 10 minute.***

În Partea 1 a Fișei informative se oferă informații cu privire la scopul acestui studiu și cu privire la ceea ce vi se va întâmpla dacă participați la studiu.

În Partea 2 se oferă informații mai detaliate despre desfășurarea studiului.

Vă rugăm să ne puneți întrebări în cazul în care există ceva ce nu înțelegeți. Luați-vă timp de gândire înainte de a decide dacă vreți să participați la studiu.

Care este scopul studiului?

Scopul acestui studiu este să li se ofere ocazia de recuperare a vaccinării tuturor persoanelor care nu sunt complet imunizate și să se afle mai multe informații în ceea ce privește opiniile persoanelor cu privire la vaccinare, îngrijirea primară și experiențele lor legate de COVID-19. Recuperarea vaccinării înseamnă orice vaccin administrat după vârsta recomandată în cazul în care un vaccin nu a fost administrat la timp sau nu mai protejează persoana vaccinată.

Conform dovezilor disponibile, în Regatul Unit, este mai puțin probabil ca adulților și adolescenților născuți peste hotare să li se fi administrat toate vaccinurile recomandate. Este posibil ca acest lucru să fie aplicabil și în cazul persoanelor care nu sunt de etnie albă, dar nu dispunem de suficiente dovezi în acest sens.

Desfășurăm acest studiu pentru a testa dacă, îndemnând echipa de îngrijire primară să verifice situația vaccinurilor unui pacient, putem să contribuim la identificarea persoanelor cărora nu li s-au administrat toate vaccinurile recomandate și la emiterea trimiterilor pentru ca ele să beneficieze de îngrijire de rutină, astfel încât să fie la zi cu schema de vaccinare din Regatul Unit și să fie mai puțin expuse la riscul de contractare a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare. În cazul în care nu vi s-au administrat toate vaccinurile recomandate, personalul din cadrul cabinetului dvs. GP (Medicină de familie) vă va oferi ocazia de recuperare a vaccinării. Nu este necesar să participați la studiu pentru a beneficia de aceste vaccinuri.

Vom desfășura și un sub-studiu ulterior pentru a înțelege opiniile persoanelor care s-au mutat recent în Regatul Unit și ale persoanelor care aparțin comunităților BAME (persoane de culoare, persoane asiatice și persoane care aparțin minorităților etnice) cu privire la recuperarea vaccinării. Analizăm opiniile generale cu privire la vaccinare, experiențele în contextul îngrijirii primare și strategiile de creștere a accesibilității vaccinurilor pentru persoanele care au nevoie de ele. Am vrea să analizăm și modul în care au fost afectați anumiți membri ai populației Regatului Unit de COVID-19.

De ce ați fost invitat(ă)?

Ne dorim să aflăm mai multe informații despre experiențele persoanelor în vârstă de peste 16 ani care s-au născut peste hotare și s-au mutat de curând în Regatul Unit sau ale persoanelor care s-au născut în Regatul Unit și se consideră BAME. Ați fost invitat(ă) deoarece este posibil să faceți parte din una dintre aceste categorii.

Sunt obligat(ă) să particip?

Participarea este voluntară și dvs. trebuie să decideți dacă doriți sau nu să participați. Puteți să participați la prima parte a studiului fără a participa la interviul ulterior sau puteți să participați la interviul ulterior fără a participa la prima parte a studiului. În plus, dacă doriți, puteți să beneficiați de recuperarea vaccinării fără a participa la studiu. Vom descrie studiul și vom parcurge prezenta fișă informativă. Dacă veți participa la studiu, veți primi această fișă informativă, pe care o puteți păstra, și vi se va da un formular de consimțământ, pe care va trebui să îl semnăți. Veți putea în continuare să vă retrageți oricând, fără a fi necesar să invocați vreun motiv. Decizia de a vă retrage în orice moment sau de a nu participa la studiu nu va afecta calitatea îngrijirilor de care veți beneficia.

Ca o alternativă la semnarea și returnarea formularului de consimțământ, ne puteți oferi consimțământul la telefon. Dacă doriți acest lucru, formularul de consimțământ vă va fi citit. Pentru a participa la studiu, trebuie să confirmați verbal că

sunteți de acord cu fiecare articol din formularul de consimțământ. Având acordul dvs., persoana care vă ia interviul va semna Formularul de consimțământ în numele dvs. și veți primi prim e-mail sau poștă o copie a formularului completat.

Ce mi se va întâmpla dacă voi participa la studiu?

Dacă participați, va trebui să răspundeți la câteva întrebări despre dvs. și despre istoricul dvs. de vaccinare. Acest lucru s-ar putea întâmpla în timpul controlului medical de pacient nou sau în timpul unei alte programări la cabinetul dvs. GP. Puteți să alegeți o dată și o oră care vă convin.

În primul rând, vă vom pune câteva întrebări standardizate cu privire la etnia dvs., naționalitatea dvs., istoricul dvs. de vaccinare și cu privire la bolile care pot fi prevenite prin vaccinare pe care le-ați contractat. În funcție de răspunsurile dvs., este posibil ca asistenta medicală să vă ofere ocazia de recuperare a vaccinării.

Dumneavoastră veți decide dacă doriți să acceptați aceste vaccinuri. Dacă doriți, asistenta medicală vă va explica cum să vă faceți o programare.

Intenționăm să colectăm timp de 18 luni de la data consimțământului dvs. date cu privire la prezentarea sau neprezentarea dvs. la medic pentru administrarea vaccinului/vaccinurilor și cu privire la numărul de doze administrate.

Membrii personalului cabinetului vă vor întreba dacă doriți să participați la sub-studiul nostru care ar presupune o discuție telefonică sau online cu un membru al personalului de cercetare SGUL cu privire la experiențele dvs. în contextul îngrijirii primare și cu privire la opiniile dvs. în ceea ce privește vaccinarea, printre altele. Dacă sunteți interesat(ă) de participarea la sub-studiu, vă rugăm să precizați în formularul de consimțământ că sunteți de acord ca datele dvs. de contact să fie furnizate către echipa de cercetare SGUL. Membrii echipei vă vor contacta și vă vor oferi mai multe informații pentru a confirma faptul că sunteți interesat de participare și că sunteți de acord să participați la sub-studiu.

Cheltuieli și plăți Nu veți primi nicio recompensă financiară pentru participarea la primul studiu, din moment ce acesta reprezintă o extensie a îngrijirii de rutină.

Dacă veți decide să participați la sub-studiul opțional (interviul ulterior), veți putea să primiți un voucher în valoare de 20£ în semn de mulțumire pentru participarea dvs. și pe post de compensație pentru timpul alocat. În plus, vom acoperi orice costuri necesare de îngrijire a copiilor/de asistență.

Ce va trebui să fac? Dacă veți fi de acord să participați la prima parte a studiului, va trebui să răspundeți în timpul programării la asistenta medicală/healthcare assistant (infirmieră) la câteva întrebări cu privire la istoricul dvs. de migrație, etnia dvs. și istoricul dvs. de vaccinare. Toate aceste informații vor fi menținute strict confidențiale.

Care sunt dezavantajele și riscurile posibile asociate cu participarea la studiu? Nu anticipăm dezavantaje sau riscuri semnificative asociate cu participarea la studiu. Este posibil să nu vă simțiți în largul dvs. atunci când discutați despre istoricul dvs. personal sau despre experiențele dvs., dar puteți să ne oprim oricând și să facem o pauză sau puteți să plecați dacă sunteți de părere că nu mai puteți să continuați discuția.

Care sunt beneficiile posibile asociate cu participarea la studiu? Dacă participați la studiu, este posibil să primiți o trimitere pentru vaccinarea de rutină în cadrul NHS (Serviciului Național de Sănătate). Vaccinarea este gratuită. Dacă vi se administrează vaccinurile recomandate, veți fi la zi cu schema de vaccinare britanică și veți fi mai puțin expus la riscul de a contracta boli care pot fi prevenite prin vaccinare.

Este posibil să aveți un sentiment de împlinire ca urmare a participării la un studiu al cărui scop este îmbunătățirea accesului la vaccinare în cadrul NHS pentru migranți și populațiile BAME din Regatul Unit. Veți putea să participați activ la îmbunătățirea sănătății dvs. și a membrilor comunității dvs.

Ce se va întâmpla dacă apare o problemă? Dacă aveți o problemă sau sunteți îngrijorat cu privire la vreun aspect al cercetării sau cu privire la modul în care se desfășoară aceasta, vă rugăm să contactați un membru al personalului cabinetului GP (cabinetul va insera datele aici). Veți primi informații detaliate în acest sens în Partea 2.

Faptul că am participat la studiu va fi menținut confidențial? Da, vom respecta practica etică și legală și toate informațiile privitoare la dvs. vor fi tratate confidențial. Găsiți detalii în acest sens în Partea 2.

Acesta este sfârșitul Părții 1. Dacă informațiile din Partea 1 v-au trezit interesul și luați în considerare posibilitatea de a participa la studiu, vă rugăm să citiți informațiile suplimentare din Partea 2 înainte de a lua o decizie.

Partea 2

Ce se va întâmpla dacă voi decide că nu mai vreau să particip la acest studiu?

Puteți să vă retrageți consimțământul oricând, chiar și în timpul programării. Dacă veți dori acest lucru, vom distruge orice evidențe sau însemnări realizate în urma consultației dvs., cu condiția să nu fi început analiza datelor. Dacă vă retrageți consimțământul după ce a început analiza datelor și/sau după ce ne finalizăm rapoartele, nu vom putea să distrugem datele de cercetare pe care le-am colectat până la momentul respectiv.

Ce se va întâmpla dacă apare o problemă?

Reclamații:

Dacă doriți să faceți o reclamație sau dacă vă îngrijorează ceva în ceea ce privește modul în care ați fost tratat(ă) în cadrul acestui studiu, puteți să discutați cu membrii personalului cabinetului la care sunteți înscris. Aceștia se vor strădui să vă ofere răspunsuri la întrebări sau cu privire la îngrijorările dvs. În plus, puteți să contactați Patient Advice and Liaison Service local (Serviciul de Legătură și Consiliere pentru Pacienți) (cabinetul va insera datele aici). Datele de contact sunt furnizate la sfârșitul acestui formular. Aveți la dispoziție și mecanismele obișnuite de depunere a reclamațiilor care sunt oferite de National Health Service (Serviciul Național de Sănătate).

Vătămări:

Cercetare sponsorizată de St George's University of London (Universitatea St George din Londra):

St George's University of London s-a declarat de acord să vă ofere o despăgubire în cazul în care veți suferi vătămări în urma participării la studiu cu condiția ca, punând în balanță probabilitățile, dvs. să fi suferit o vătămare ca urmare directă a intervenției sau a procedurilor la care ați fost supus în timpul studiului. Aceste măsuri speciale de despăgubire sunt aplicabile în cazul în care suferiți o vătămare pe care nu ați fi suferit-o dacă nu ați fi participat la studiu. Nu am avea obligația să plătim o despăgubire dacă: - Vătămarea s-a produs din cauza unui medicament sau a unei proceduri din afara protocolului studiului și/sau - Nu s-a respectat protocolul. Aceste dispoziții nu vă afectează dreptul de a iniția o acțiune în justiție.

Faptul că am participat la studiu va fi menținut confidențial? Luăm confidențialitatea dvs. în serios. Prin urmare, nu vom folosi informații identificabile cu privire la dvs. în cadrul datelor utilizate pentru analiză (de ex., numele, adresa dvs.). Este posibil să vă cerem datele de contact astfel încât să putem să vă transmitem informații actualizate cu privire la cercetare și rezultatele acesteia și să vă putem contacta pentru interviul ulterior (dacă vă dați consimțământul în acest sens). Cu toate acestea, nu sunteți obligat(ă) să ne oferiți aceste date. Vom respecta în cadrul întregii noastre activități cerințele Data Protection Act 2018 (Legii privind Protecția Datelor din 2018) și ale Regulamentului General privind Protecția Datelor (GDPR). Evidențele/însemnările individuale cu privire la dvs. nu vor fi transmise către nicio persoană din afara cabinetului GP și datele dvs. vor fi dezidentificate și anonimizate complet înainte de a le fi furnizate membrilor echipei de cercetare.

Cum vom utiliza informațiile privitoare la dvs.? Va trebui să utilizăm informațiile obținute de la dvs. pentru acest proiect de cercetare. Printre aceste informații se vor număra: țara în care v-ați născut, etnia dvs., vârsta dvs., de cât timp vă aflați în Regatul Unit, bolile care pot fi prevenite prin vaccinare pe care le-ați contractat, istoricul de vaccinare și vaccinurile care vă vor fi administrate în urma studiului. Aceste informații vor fi utilizate pentru desfășurarea cercetării și pentru verificarea evidențelor privitoare la dvs. astfel încât să ne asigurăm că cercetarea se desfășoară adecvat.

Persoanele care nu vor avea nevoie să știe cine sunteți nu vor putea să vă vadă numele sau datele de contact. Datele dvs. vor fi codate. Vom asigura siguranța tuturor informațiilor privitoare la dvs. După finalizarea acestui studiu, vom păstra o parte din date astfel încât să putem să verificăm rezultatele. Ne vom redacta rapoartele în așa fel încât nimeni să nu poată să își dea seama că ați participat la studiu.

Ce decizii puteți să luați cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dvs.? Puteți să luați oricând decizia de a nu mai participa la studiu, fără să fie necesar să invocați un motiv. Cu toate acestea, vom păstra informațiile pe care le deținem deja cu privire la dvs. Dacă vă declarați de acord să participați la acest studiu, veți avea ocazia să participați și la cercetări viitoare, utilizându-se în acest sens datele dvs. salvate în urma acestui studiu. Trebuie să gestionăm evidențele cu privire la dvs. în anumite moduri astfel încât cercetarea să fie fiabilă. Din acest motiv, nu vom putea să vă permitem să consultați sau să modificați datele pe care le deținem cu privire la dvs. Dacă vă declarați de acord să participați la acest studiu, veți avea ocazia să participați și la cercetări viitoare, utilizându-se în acest sens datele dvs. salvate în urma acestui studiu.

De unde puteți să aflați mai multe informații cu privire la modul în care sunt utilizate datele dvs.?

Puteți să aflați mai multe informații cu privire la modul în care utilizăm datele dvs. accesând:

<https://www.sgul.ac.uk/privacy>

Pentru a afla informații generale cu privire la modul în care NHS utilizează datele de cercetare, accesați

<https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/>

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului de cercetare? Rezultatele vor fi combinate cu datele altor participanți astfel încât să se obțină o imagine de ansamblu cu privire la acoperirea vaccinală și furnizarea vaccinurilor către migranți și comunitățile BAME din Regatul Unit. Este posibil ca rezultatele să fie publicate și împărtășite în cadrul unor reviste și evenimente academice. Aceasta este o practică comună – așa sunt diseminate rezultatele majorității studiilor.

În plus, vom redacta un raport cu privire la constatările noastre pe care vi-l vom înmâna direct și vom desfășura o întâlnire virtuală (de la distanță, prin videoconferință) pentru a prezenta ceea ce am descoperit și a discuta despre rezultatele cercetării cu persoanele implicate care doresc să participe la această întâlnire. Dacă vă dați consimțământul în acest sens, vom putea să vă utilizăm datele anonimizate în cadrul cercetărilor viitoare sau să vă contactăm pentru a vă anunța că aveți ocazia să participați la alte studii.

Cine organizează și finanțează cercetarea? Studiul este organizat și sponsorizat de St George's University of London. Cercetarea este finanțată de NIHR (National Institute of Health Research – Institutul Național de Cercetare în domeniul Sănătății), un organism guvernamental care finanțează și susține cercetarea în domeniul medicinei și al sănătății.

Cine a revizuit studiul? Toate cercetările desfășurate în cadrul NHS sunt analizate de un grup de persoane independente denumit Research Ethics Committee (REC – Comitetul de Etică în domeniul Cercetării) astfel încât interesele dvs. să fie protejate. Prezentul studiu a fost revizuit de Yorkshire & the Humber – South Yorkshire Research Ethics Committee, care i-a dat un aviz favorabil.

Alte informații și date de contact: Informații generale

Cum pot să aflu mai multe informații despre vaccinarea în Regatul Unit?

- Dacă doriți să aflați mai multe informații despre vaccinarea în Regatul Unit, puteți găsi aici orientările NHS: <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/nhs-vaccinations-and-when-to-have-them/>

Date de contact

Dacă aveți întrebări cu privire la cercetare sau cu privire la acest proiect de cercetare sau dacă studiul vă nemulțumește în orice moment, vă rugăm să contactați una dintre persoanele menționate mai jos.

Local research team contact details (Datele de contact ale echipei locale de cercetare)

Name: Desiree Fyle

Email: noclor.norththamescrn@nhs.net Please write "Vacc on Track" in the subject line; Tel: 020 3317 5707

Informații privind transparența datelor

St George's University of London sponsorizează acest studiu care se desfășoară în Regatul Unit. Vom utiliza informațiile obținute de la dvs. și/sau din evidențele dvs. medicale pentru desfășurarea studiului și vom îndeplini rolul de operator în contextul acestui studiu. Prin urmare, avem responsabilitatea de a asigura siguranța informațiilor dvs. și de a le utiliza în mod adecvat. St George's University of London poate să păstreze informațiile colectate în scopul studiului timp de 5 ani după finalizarea studiului. Universitatea va păstra aceste date pentru a asigura integritatea rezultatelor. Toate datele vor fi stocate într-un mod securizat.

În plus,

- St George's University of London va colecta informații de la dvs. pentru acest studiu de cercetare în conformitate cu instrucțiunile noastre.
- St George's University of London va menține confidențialitatea numelui dvs., a datelor dvs. de contact și a altor identificatori și nu îi va transmite nimănui aceste informații.
- St George's University of London va utiliza aceste informații în funcție de nevoi, pentru a vă contacta cu scopul de a discuta despre studiul de cercetare și pentru a asigura calitatea studiului.
- Este posibil ca anumite persoane din cadrul St George's University of London și din cadrul organizațiilor de reglementare să consulte evidențele de cercetare privitoare la dvs. pentru a verifica exactitatea rezultatelor cercetării.
- St George's University of London va primi doar informații, nu și date de identificare. Persoanele care analizează informațiile nu vor putea să vă identifice și nici să vă afle numele, datele de identificare sau datele de contact.

Dacă mai aveți nevoie de asistență sau de consiliere în ceea ce privește o problemă legată de protecția datelor, vă rugăm să contactați prin e-mail Data Protection Team (echipa de protecție a datelor) din cadrul St George's University of London.

Datele de contact ale Responsabilului cu protecția datelor:

E-mail: dataprotection@sgul.ac.uk