



EVALUASI ACAK TERAPI COVID-19/RANDOMISED EVALUATION OF COVID-19 THERAPY (RECOVERY)

Judul Singkat Kajian: Uji coba RECOVERY

Referensi REC: 20/EE/01010

Siapa yang bertanggung jawab atas data Anda?

Pengendali data untuk uji coba ini adalah organisasi Sponsor, yaitu University of Oxford.

Data pribadi yang kami kumpulkan tentang Anda

Staf di NHS akan mengumpulkan informasi dari Anda dan rekam medis Anda untuk penelitian ini. Central Coordinating Office yang berbasis di Nuffield Department of Population Health, University of Oxford akan menggunakan nama dan nomor NHS Anda (atau nomor CHI di Skotlandia) guna memastikan bahwa informasi yang relevan tentang kajian ini direkam untuk menjadi perhatian Anda, dan untuk mengawasi kualitas kajian. Selain itu, kami akan mencari informasi dari Health Registries atau badan NHS seperti NHS Digital tentang perawatan yang diberikan selama Anda masuk RS akibat Covid-19 (misalnya lama dirawat, ventilasi) status kesehatan jangka panjang Anda (misalnya alasan masuk RS di masa mendatang). Untuk melakukannya, kami akan memberikan informasi pribadi Anda ke Health Registry atau badan NHS untuk menautkan data, tetapi tindakan ini akan dilakukan dengan cara yang aman dan rahasia. Informasi yang diterima dari Health Registry atau badan NHS akan diimpor ke basis data yang disimpan dengan aman oleh University of Oxford dan hanya digunakan untuk tujuan penelitian.

Individu dari Organisasi Sponsor dan organisasi pengatur dapat melihat rekam medis dan penelitian Anda guna memeriksa keakuratan data penelitian. Satu-satunya orang di Sponsor yang akan memiliki akses ke informasi identitas Anda adalah orang yang terlibat dalam proses pelaksanaan kajian tindak lanjut atau mengaudit proses pengumpulan data. Orang yang menganalisis informasi tidak akan dapat mengidentifikasi Anda dan tidak akan dapat menemukan nama, alamat, nomor NHS, atau informasi kontak Anda.

Cara kami menggunakan data pribadi Anda

Sebagai organisasi yang didanai publik, kami harus memastikan bahwa kami menggunakan informasi pengenal pribadi dari orang-orang yang telah setuju untuk ikut serta dalam penelitian adalah untuk kepentingan publik. Ini memberikan dasar hukum atas penggunaan data Anda oleh kami; Pasal 6(1)(e) GDPR dan Pasal 9(2) (j). Artinya bahwa saat Anda setuju untuk berpartisipasi dalam kajian penelitian, kami akan menggunakan data Anda (termasuk data kesehatan Anda) dengan cara yang diperlukan untuk melakukan dan menganalisis kajian penelitian. Penelitian kesehatan dan perawatan harus melayani kepentingan publik, yang artinya kami harus menunjukkan bahwa penelitian kami melayani kepentingan masyarakat secara keseluruhan. Untuk memastikan bahwa kami melakukan penelitian dengan standar tertinggi, kami mematuhi Clinical Trials Regulation 536/2014 dan UK Policy Framework for Health and Social Care Research.

Kami ingin memberi Anda informasi tentang hasil dan kemajuan uji coba. Untuk melakukannya, kami akan mengirim surat kepada Anda melalui pos. Jika Anda tinggal di

RECOVERY_Pemberitahuan Privasi Data – Versi 2.2; 10-Nov-2021

ID IRAS: 281712

REC: 20/EE/01010



Inggris atau Wales, surat ini akan dikirim oleh NHS Digital atas nama kami. Agar dapat mengirim surat kepada Anda, NHS Digital akan memberikan nama dan alamat Anda kepada APS Group yang merupakan penyedia komunikasi aman yang berbasis di Inggris (yang akan digunakan oleh NHS untuk kepentingan surat-menyurat lainnya). Jika Anda tinggal di Skotlandia, surat ini akan dikirim oleh Health Informatics Centre (HIC) di University of Dundee atas nama kami. Agar dapat mengirim surat kepada Anda, HIC akan memberikan nama dan alamat Anda kepada DocMail yang merupakan penyedia komunikasi aman yang berbasis di Inggris (yang akan digunakan oleh NHS untuk kepentingan surat-menyurat lainnya). Jika Anda tinggal di Irlandia Utara, surat ini akan dikirim oleh rumah sakit Anda. Jika Anda ingin menerima komunikasi dari kami melalui email, Anda dapat [‘memilih ikut’ dalam komunikasi email dengan mengisi formulir ini](#). Anda dapat memilih keluar dari komunikasi ini kapan saja melalui surat, telepon, atau email (lebih jelasnya ada di bawah).

Jangka waktu penyimpanan data Anda oleh kami

Sponsor akan menyimpan identitas langsung Anda (misalnya nama) sampai dengan satu tahun setelah kajian selesai, kecuali bila Anda berusia di bawah 18 tahun maka kami harus menyimpannya hingga Anda berusia 21 tahun sesuai undang-undang pembatasan. Data pribadi Anda yang lain akan disimpan selama sekurang-kurangnya 25 tahun setelah berakhirnya kajian, sesuai dengan undang-undang yang relevan. Karena kajian akan melanjutkan tindak lanjut jangka panjang selama 10 tahun setelah fase pengobatan awal guna menilai efek jangka panjang dari perawatan yang sedang diujikan, identitas langsung Anda akan disimpan sekurang-kurangnya sampai tahun 2031 dan data pribadi Anda yang lain akan disimpan sekurang-kurangnya sampai tahun 2055. Di akhir masa penyimpanan ini, data pribadi Anda akan dihapus atau dibuat anonim (tidak dapat diidentifikasi).

Kami mungkin perlu menyimpan data pribadi lebih lama jika diperlukan untuk memenuhi tujuan kami, termasuk segala sesuatu yang berkaitan dengan persyaratan hukum, akuntansi, atau pelaporan. Kami juga mungkin akan menyimpan data pribadi untuk penelitian lebih lanjut yang memiliki dasar hukum. Tindakan ini akan selalu dilakukan sesuai dengan undang-undang perlindungan data.

Informasi umum tentang berapa lama berbagai jenis informasi disimpan oleh Universitas dapat dilihat dalam University’s Policy on the Management of Research Data and Records, yang tersedia di <http://researchdata.ox.ac.uk/university-of-oxford-policy-on-the-management-of-data-supporting-research-outputs/>.

Cara kami melindungi data Anda

Kami melindungi data pribadi Anda dari akses yang tidak sah, penggunaan yang melanggar hukum, kehilangan yang tidak disengaja, kecurangan, atau perusakan.

Kami menggunakan tindakan teknis seperti enkripsi dan perlindungan kata sandi untuk melindungi data Anda dan sistem penyimpanannya. Kami juga menggunakan tindakan operasional untuk melindungi data, misalnya dengan membatasi jumlah orang yang memiliki akses ke basis data tempat data Anda disimpan dan menggunakan nomor referensi unik untuk mengidentifikasi peserta ketimbang nama jika memungkinkan.

Kami selalu meninjau tindakan keamanan ini dan mengacu pada University Security Policies agar tetap mengikuti praktik baik saat ini.



Berbagi data Anda

Data pribadi Anda yang dikumpulkan dan dikelola oleh Sponsor hanya akan digunakan agar kami dapat melakukan tindak lanjut uji coba ini, termasuk hubungan dengan Health Registries atau badan NHS seperti NHS Digital. Data yang tidak membuat Anda dapat diidentifikasi (informasi 'deidentifikasi') dapat dibagikan kepada kelompok penelitian lain yang melakukan penelitian serupa (termasuk perusahaan komersial dan para peneliti di luar UE). Para peneliti akan melakukan pengajuan agar dapat mengakses data dari uji coba RECOVERY melalui [Infectious Diseases Data Observatory \(IDDO\)](#). Para peneliti yang mengajukan permohonan untuk menggunakan data harus menunjukkan bahwa penelitian mereka akan bermanfaat bagi kesehatan masyarakat dan hanya akan diberikan data yang diperlukan untuk menjawab pertanyaan spesifik mereka. Anda dapat melihat kelompok penelitian mana saja yang berhasil membuat pengajuan di [situs web IDDO](#).

Informasi 'deidentifikasi' tidak akan mengidentifikasi Anda dan tidak akan digabungkan dengan informasi lain dengan cara yang dapat mengidentifikasi Anda. Informasi tersebut hanya akan digunakan untuk tujuan penelitian kesehatan dan perawatan, dan tidak boleh digunakan untuk menghubungi Anda atau untuk memengaruhi perawatan Anda. Informasi ini tidak akan digunakan untuk membuat keputusan terkait layanan masa depan yang tersedia untuk Anda, seperti asuransi.

Hak Anda

Berdasarkan General Data Protection Regulation (GDPR), yang mulai berlaku pada tanggal 25 Mei 2018, Anda memiliki hak berikut terkait dengan informasi yang kami miliki tentang Anda ('data pribadi' Anda):

- **Hak untuk meminta akses ke data Anda (umumnya dikenal sebagai "permintaan akses subjek").** Dengan hak ini, Anda dapat menerima salinan data dan memeriksa apakah kami memprosesnya secara sah.
- **Hak untuk meminta koreksi data Anda.** Dengan hak ini, Anda dapat meminta kami agar mengoreksi informasi yang tidak lengkap atau tidak akurat yang kami miliki tentang Anda.
- **Hak untuk meminta penghapusan data Anda.** Dengan hak ini, Anda dapat meminta kami menghapus atau membuang data Anda dalam situasi tertentu, misalnya, jika Anda menganggap bahwa tidak ada alasan yang tepat bagi kami untuk terus memprosesnya. Anda juga berhak meminta kami untuk menghapus atau membuang data setelah Anda menggunakan hak untuk menolak pemrosesan (lihat di bawah).
- **Hak untuk mengajukan keberatan atas pemrosesan data Anda,** ketika kami memprosesnya untuk memenuhi tugas publik atau kepentingan sah kami (atau kepentingan sah pihak ketiga) dan ada sesuatu tentang situasi khusus Anda yang membuat Anda ingin menolak pemrosesan atas dasar ini. Anda juga berhak untuk menolak ketika kami memproses data Anda untuk tujuan pemasaran langsung.
- **Hak untuk meminta agar pemrosesan data Anda dibatasi.** Dengan hak ini, Anda dapat meminta kami untuk menanggungkan pemrosesan data, misalnya, jika Anda ingin kami memastikan keakuratannya atau alasan pemrosesan data tersebut.
- **Hak untuk mengakses, mengubah, atau memindahkan data Anda.** Tergantung situasinya, kami mungkin memiliki alasan untuk tidak memenuhi permintaan Anda, misalnya, jika kami menganggap bahwa menghapus informasi Anda akan sangat



merugikan penelitian atau jika kami perlu memproses data Anda untuk pelaksanaan tugas demi kepentingan publik.

Jika Anda ingin menggunakan salah satu dari hak-hak tersebut, silakan menghubungi bagian uji coba di recoverytrial@ndph.ox.ac.uk.

Jika Anda mengundurkan diri dari kajian, kami akan menyimpan informasi tentang Anda yang telah kami peroleh. Untuk melindungi hak Anda, kami akan menggunakan informasi identitas pribadi seminimal mungkin. Untuk informasi lebih lanjut, silakan lihat: <https://compliance.admin.ox.ac.uk/individual-rights>

Keluhan

Jika Anda ingin mengajukan keluhan tentang cara kami menangani data pribadi Anda, silakan menghubungi Data Protection Officer kami, data.protection@admin.ox.ac.uk, yang akan menyelidiki masalah tersebut. Jika Anda merasa tidak puas dengan tanggapan kami atau yakin bahwa kami memproses data pribadi Anda dengan cara yang tidak sah, silakan ajukan keluhan ke Information Commissioner's Office (ICO) dengan mengunjungi <https://ico.org.uk/make-a-complaint/> atau dengan menghubungi nomor pusat bantuannya di 0303 123 1113.

Hubungi kami

Jika Anda ingin menghubungi kami secara langsung untuk mendapatkan informasi selengkapnya tentang cara kami memproses dan melindungi data yang dikumpulkan untuk penelitian, silakan kirim email ke: recoverytrial@ndph.ox.ac.uk. Jika Anda mau, silakan hubungi tim studi di nomor 0800 138 5451 atau mengirim surat ke: RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford OX3 7LF