



ĐÁNH GIÁ NGẪU NHIÊN VỀ CÁCH TRỊ LIỆU COVID-19 (RANDOMISED EVALUATION OF COVID-19 THERAPY - RECOVERY)

Tiêu đề ngắn của nghiên cứu: Nghiên cứu thử nghiệm RECOVERY

Số tham chiếu REC: 20/EE/01010

Ai chịu trách nhiệm về dữ liệu của bạn?

Đơn vị kiểm soát dữ liệu cho thử nghiệm này là Đại học Oxford với vai trò là Tổ chức Tài trợ.

Dữ liệu cá nhân mà chúng tôi thu thập về bạn

Nhân viên trong NHS sẽ thu thập thông tin từ bạn và hồ sơ y tế của bạn cho nghiên cứu này. Văn phòng Điều phối Trung tâm có trụ sở tại Khoa Sức khỏe Cộng đồng Nuffield, Đại học Oxford sẽ sử dụng tên và số NHS của bạn (hoặc số CHI ở Scotland) để đảm bảo rằng thông tin liên quan về nghiên cứu được ghi lại để phục vụ cho việc chăm sóc bạn và giám sát chất lượng của nghiên cứu. Ngoài ra, chúng tôi sẽ tìm kiếm thông tin từ Cơ sở Dữ liệu Y tế hoặc các cơ quan NHS như NHS Digital về dịch vụ chăm sóc được cung cấp trong thời gian bạn nhập viện vì mắc Covid-19 (ví dụ: thời gian nhập viện, tình trạng thở máy) tình trạng sức khỏe lâu dài của bạn (ví dụ: lý do cho bất kỳ lần nhập viện nào trong tương lai). Để thực hiện việc này, chúng tôi sẽ cung cấp thông tin chi tiết của bạn cho Cơ sở Dữ liệu Y tế hoặc NHS để liên kết dữ liệu nhưng việc này sẽ được thực hiện một cách an toàn và bảo mật. Thông tin nhận được từ Cơ sở Dữ liệu Y tế hoặc NHS sẽ được nhập vào một cơ sở dữ liệu do Đại học Oxford nắm giữ một cách bảo mật và chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

Các cá nhân từ Tổ chức Tài trợ và các tổ chức quản lý có thể xem xét hồ sơ y tế và hồ sơ nghiên cứu của bạn để kiểm tra tính chính xác của dữ liệu nghiên cứu. Những người duy nhất thuộc Nhà tài trợ sẽ có quyền truy cập vào thông tin nhận dạng của bạn sẽ là những người tham gia vào các quá trình theo dõi trong nghiên cứu hoặc kiểm tra quá trình thu thập dữ liệu. Những người phân tích thông tin sẽ không thể nhận dạng bạn và sẽ không thể tìm ra tên, địa chỉ, số NHS hoặc thông tin liên hệ của bạn.

Cách chúng tôi sử dụng dữ liệu cá nhân của bạn

Là một tổ chức được tài trợ công khai, chúng tôi phải đảm bảo rằng chúng tôi chỉ sử dụng thông tin nhận dạng cá nhân từ những người đã đồng ý tham gia nghiên cứu vì lợi ích công cộng. Điều này cung cấp cơ sở pháp lý cho việc chúng tôi sử dụng dữ liệu của bạn; Điều 6(1)(e) và Điều 9(2) (j) trong GDPR. Điều này có nghĩa là khi bạn đồng ý tham gia một nghiên cứu, chúng tôi sẽ sử dụng dữ liệu của bạn (bao gồm cả dữ liệu sức khỏe) theo những cách cần thiết để thực hiện và phân tích nghiên cứu. Nghiên cứu về chăm sóc sức khỏe phải phục vụ lợi ích công cộng, có nghĩa là chúng tôi phải chứng minh rằng nghiên cứu của chúng tôi phục vụ lợi ích của toàn xã hội. Để đảm bảo chúng tôi thực hiện nghiên cứu theo tiêu chuẩn cao nhất, chúng tôi tuân thủ Quy định Thử nghiệm Lâm sàng 536/2014 và Khung Chính sách của Vương quốc Anh về Nghiên cứu Chăm sóc Sức khỏe và Xã hội.

Chúng tôi muốn thông báo cho bạn về kết quả và tiến trình thử nghiệm. Để làm việc này, chúng tôi sẽ gửi thư cho bạn qua đường bưu điện. Nếu bạn sống ở Anh hoặc xứ Wales,



những lá thư này sẽ được NHS Digital gửi cho bạn thay mặt chúng tôi. Để gửi thư cho bạn, NHS Digital sẽ cung cấp tên và địa chỉ của bạn cho APS Group, một nhà cung cấp dịch vụ liên lạc an toàn có trụ sở tại Vương quốc Anh (được NHS sử dụng cho mục đích gửi thư từ khác). Nếu bạn sống ở Scotland, những lá thư này sẽ được Trung tâm Tin học Y tế (HIC) tại Đại học Dundee gửi cho bạn thay mặt chúng tôi. Để gửi thư cho bạn, HIC sẽ cung cấp tên và địa chỉ của bạn cho DocMail, một nhà cung cấp dịch vụ liên lạc an toàn có trụ sở tại Vương quốc Anh (được NHS sử dụng cho mục đích gửi thư từ khác). Nếu bạn sống ở Bắc Ireland, những lá thư này sẽ do bệnh viện của bạn gửi. Nếu muốn nhận thông báo từ chúng tôi qua email, bạn có thể [“chọn” nhận thông báo qua email bằng cách điền vào biểu mẫu này](#). Bạn có thể chọn không nhận những thông báo này bất cứ lúc nào qua thư, điện thoại hoặc email (chi tiết bên dưới).

Chúng tôi lưu giữ dữ liệu của bạn trong bao lâu

Nhà tài trợ sẽ giữ thông tin nhận dạng trực tiếp của bạn (ví dụ: tên) trong tối đa một năm sau khi nghiên cứu kết thúc, trừ khi bạn dưới 18 tuổi, trong trường hợp đó, chúng tôi phải lưu giữ dữ liệu cho đến khi bạn 21 tuổi theo thời hạn quy định. Dữ liệu cá nhân khác của bạn sẽ được lưu giữ trong ít nhất 25 năm sau khi kết thúc nghiên cứu, theo quy định liên quan của pháp luật. Vì nghiên cứu sẽ tiếp tục theo dõi dài hạn trong vòng 10 năm sau giai đoạn điều trị ban đầu để đánh giá tác động lâu dài của các phương pháp điều trị đang được thử nghiệm, nên các thông tin nhận dạng trực tiếp của bạn sẽ được lưu trữ cho đến ít nhất là năm 2031 và dữ liệu cá nhân khác của bạn sẽ được lưu trữ cho đến ít nhất là năm 2055. Khi kết thúc khoảng thời gian lưu giữ này, dữ liệu cá nhân của bạn sẽ bị xóa hoặc ẩn danh (không thể nhận dạng).

Chúng tôi có thể cần lưu giữ dữ liệu cá nhân trong thời gian dài hơn nếu cần thiết để thực hiện các mục đích của mình, trong đó có các mục đích liên quan đến các yêu cầu pháp lý, kiểm toán hoặc báo cáo. Chúng tôi cũng có thể lưu giữ dữ liệu cá nhân để nghiên cứu thêm theo một cơ sở pháp lý. Việc này sẽ luôn được thực hiện theo luật bảo vệ dữ liệu.

Thông tin chung về thời gian lưu giữ các loại thông tin khác nhau của Đại học Oxford có thể được tìm thấy trong Chính sách Quản lý Dữ liệu Nghiên cứu và Hồ sơ của Đại học Oxford, hiện có sẵn tại <http://researchdata.ox.ac.uk/university-of-oxford-policy-on-the-management-of-data-supporting-research-outputs/>.

Cách chúng tôi bảo vệ dữ liệu của bạn

Chúng tôi bảo vệ dữ liệu cá nhân của bạn khỏi việc truy cập trái phép, sử dụng bất hợp pháp, mất mát, hư hỏng hoặc tiêu hủy do vô tình.

Chúng tôi sử dụng các biện pháp kỹ thuật như mã hóa và bảo vệ bằng mật khẩu để bảo vệ dữ liệu của bạn và hệ thống lưu giữ dữ liệu. Chúng tôi cũng sử dụng các biện pháp hoạt động để bảo vệ dữ liệu, chẳng hạn như bằng cách giới hạn số lượng người có quyền truy cập vào cơ sở dữ liệu có chứa dữ liệu của bạn và sử dụng các số tham chiếu riêng biệt để xác định người tham gia thay vì tên bất cứ nơi nào có thể.

Chúng tôi luôn xem xét các biện pháp bảo mật này và tham khảo Chính sách Bảo mật của Đại học để theo các thông lệ tốt hiện tại.

Chia sẻ dữ liệu của bạn

Dữ liệu cá nhân của bạn mà Nhà tài trợ thu thập và quản lý sẽ chỉ được sử dụng để cho phép chúng tôi thực hiện theo dõi trong quá trình thử nghiệm này, bao gồm cả việc liên kết với Cơ sở Dữ liệu Y tế hoặc các cơ quan NHS như NHS Digital. Dữ liệu không thể dùng để nhận dạng bạn (thông tin đã "hủy nhận dạng") có thể được chia sẻ với các nhóm nghiên cứu khác đang thực hiện nghiên cứu tương tự (bao gồm cả các công ty thương mại và nhà nghiên cứu bên ngoài Liên minh Châu Âu). Các nhà nghiên cứu sẽ đăng ký xin quyền truy cập dữ liệu từ thử nghiệm RECOVERY thông qua [Infectious Diseases Data Observatory \(Cơ quan Quan sát Dữ liệu Bệnh Truyền nhiễm\) \(IDDO\)](#). Các nhà nghiên cứu đăng ký xin sử dụng dữ liệu phải chứng minh rằng nghiên cứu của họ sẽ mang lại lợi ích cho sức khỏe cộng đồng và sẽ chỉ được cung cấp dữ liệu cần thiết để giải đáp câu hỏi cụ thể của họ. Bạn có thể xem nhóm nghiên cứu nào đã đăng ký thành công trên [trang web IDDO](#).

Thông tin đã "hủy nhận dạng" sẽ không nhận dạng bạn và sẽ không được kết hợp với thông tin khác theo cách có thể nhận dạng bạn. Thông tin này sẽ chỉ được sử dụng cho mục đích nghiên cứu về sức khỏe và chăm sóc, và không thể dùng để liên hệ với bạn hoặc tác động đến việc chăm sóc của bạn. Nó sẽ không được sử dụng để đưa ra quyết định về các dịch vụ mà bạn có thể sử dụng, chẳng hạn như bảo hiểm.

Quyền lợi của bạn

Theo Quy định Chung về Bảo vệ Dữ liệu (GDPR), có hiệu lực từ ngày 25 tháng 5 năm 2018, bạn có các quyền sau đây liên quan đến thông tin mà chúng tôi nắm giữ về bạn ("dữ liệu cá nhân" của bạn):

- **Quyền yêu cầu truy cập dữ liệu của bạn (thường được gọi là "yêu cầu truy cập của chủ thể").** Điều này cho phép bạn nhận một bản sao dữ liệu của mình và kiểm tra xem chúng tôi có đang xử lý dữ liệu đó một cách hợp pháp hay không.
- **Quyền yêu cầu chỉnh sửa dữ liệu của bạn.** Điều này cho phép bạn yêu cầu chúng tôi sửa thông tin không đầy đủ hoặc không chính xác mà chúng tôi có về bạn.
- **Quyền yêu cầu xóa dữ liệu của bạn.** Điều này cho phép bạn yêu cầu chúng tôi xóa hoặc loại bỏ dữ liệu của bạn trong một số trường hợp nhất định, chẳng hạn như nếu bạn cho rằng chúng tôi không có lý do chính đáng để tiếp tục xử lý dữ liệu đó. Bạn cũng có quyền yêu cầu chúng tôi xóa hoặc loại bỏ dữ liệu của bạn khi bạn đã thực hiện quyền phản đối xử lý của mình (xem bên dưới).
- **Quyền phản đối việc xử lý dữ liệu của bạn,** trong trường hợp chúng tôi xử lý dữ liệu để đáp ứng các nhiệm vụ công cộng hoặc lợi ích hợp pháp của chúng tôi (hoặc lợi ích hợp pháp của một bên thứ ba) và có vấn đề gì đó trong tình huống cụ thể của bạn khiến bạn muốn phản đối việc xử lý dựa trên căn cứ này. Bạn cũng có quyền phản đối trong trường hợp chúng tôi xử lý dữ liệu của bạn cho các mục đích tiếp thị trực tiếp.
- **Quyền yêu cầu hạn chế xử lý dữ liệu của bạn.** Điều này cho phép bạn yêu cầu chúng tôi tạm dừng quá trình xử lý dữ liệu của bạn, chẳng hạn như nếu bạn muốn chúng tôi khẳng định độ chính xác của dữ liệu hoặc lý do xử lý dữ liệu đó.
- **Quyền truy cập, thay đổi hoặc di chuyển dữ liệu của bạn.** Tùy thuộc vào các trường hợp, chúng tôi có thể có căn cứ để không tuân thủ yêu cầu của bạn, chẳng hạn như khi chúng tôi cho rằng việc xóa thông tin của bạn sẽ gây hại nghiêm trọng



cho nghiên cứu hoặc khi chúng tôi cần xử lý dữ liệu của bạn để thực hiện một nhiệm vụ vì lợi ích công cộng.

Nếu bạn muốn thực hiện bất kỳ quyền nào trong số này, vui lòng liên hệ với bộ phận quản lý thử nghiệm tại recoverytrial@ndph.ox.ac.uk.

Nếu bạn rút khỏi nghiên cứu, chúng tôi sẽ giữ thông tin về bạn mà chúng tôi đã thu thập được. Để bảo vệ quyền lợi của bạn, chúng tôi sẽ sử dụng thông tin nhận dạng cá nhân ở mức tối thiểu có thể. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập: <https://compliance.admin.ox.ac.uk/individual-rights>

Khiếu nại

Nếu muốn khiếu nại về cách chúng tôi đã xử lý dữ liệu cá nhân của bạn, bạn có thể liên hệ với Chuyên viên Bảo vệ Dữ liệu của chúng tôi, data.protection@admin.ox.ac.uk, và họ sẽ điều tra vấn đề. Nếu không hài lòng với phản hồi của chúng tôi hoặc tin rằng chúng tôi đang xử lý dữ liệu cá nhân của bạn theo cách không hợp pháp, bạn có thể khiếu nại với Văn phòng Ủy viên Thông tin (ICO) bằng cách truy cập <https://ico.org.uk/make-a-complaint/> hoặc bằng cách gọi đến đường dây trợ giúp của họ theo số 0303 123 1113.

Liên hệ chúng tôi

Nếu bạn muốn liên hệ trực tiếp với chúng tôi để biết thêm thông tin về cách chúng tôi xử lý và bảo vệ dữ liệu được thu thập cho nghiên cứu, vui lòng gửi email đến recoverytrial@ndph.ox.ac.uk. Nếu muốn, bạn có thể gọi cho nhóm nghiên cứu theo số 0800 138 5451 hoặc viết thư tới: RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford OX3 7LF