



RANDOMISEERDE EVALUERING VAN COVID-19 TERAPIE (RECOVERY)

Bestudeer kort titel: RECOVERY trial

HER verwysing: 20/EE/01010

Wie is verantwoordelik vir u data?

Die data kontroleerder vir hierdie proef is die Borgorganisasie, Universiteit van Oxford.

Persoonlike data wat ons oor u versamel

Personeel binne die NHS sal inligting van u en u mediese rekords vir hierdie navorsing insamel. Die Sentrale Koördinerende Kantoor gebaseer in die Nuffield Departement van Bevolkingsgesondheid, Universiteit van Oxford sal u naam en NHS nommer (of CHI-nommer in Skotland) gebruik om seker te maak dat relevante inligting oor die studie vir u sorg aangeteken is, en om toesig te hou oor die gehalte van die studie. Daarbenewens sal ons inligting soek van Gesondheidsregisters of NHS-liggame soos NHS Digital oor sorg wat tydens u toelating met Covid-19 (bv. duur van toelating, ventilasie) u langtermyn gesondheidstatus (bv. redes vir enige toekomstige hospitaalopnames) verskaf. Om dit te doen, sal ons u besonderhede aan die Gesondheidsregister of NHS-liggame verskaf om die data te koppel, maar dit sal op 'n veilige en vertroulike wyse gedoen word. Die inligting wat van die Gesondheidsregisters of NHS-liggame ontvang word, sal ingevoer word in 'n databasis wat veilig deur die Universiteit van Oxford gehou word en uitsluitlik vir navorsingsdoeleindes gebruik word.

Individue van die Borgorganisasie en regulerende organisasies kan na u mediese en navorsingsrekords kyk om die akkuraatheid van die navorsingsdata na te gaan. Die enigste mense by die Borg wat toegang tot inligting sal hê wat u identifiseer sal mense wees wat betrokke is by die prosesse om die studie-opvolg uit te voer of die data-insamelingsproses te oudit. Die mense wat die inligting ontleed, sal u nie kan identifiseer nie en sal nie u naam, adres, NHS-nommer of u kontakbesonderhede kan uitvind nie.

Hoe ons u persoonlike data gebruik

As 'n openbare befondsde organisasie moet ons verseker dat dit in die openbare belang is wanneer ons persoonlik identifiseerbare inligting gebruik van mense wat ingestem het om aan navorsing deel te neem. Dit bied die wettlike basis vir ons gebruik van u data; GDPR Artikel 6(1)(e) en Artikel 9(2) (j). Dit beteken dat wanneer u instem om aan 'n navorsingstudie deel te neem, ons u data (insluitend u gesondheidsdata) sal gebruik op die maniere wat nodig is om die navorsingstudie te doen en te ontleed. Gesondheids- en sorgnavorsing moet die openbare belang dien, wat beteken dat ons moet toon dat ons navorsing in die belange van die samelewing as geheel dien. Om te verseker dat ons die navorsing uitvoer na die hoogste standaard voldoen ons aan die Kliniese Proewe Regulasie 536/2014 en die Britse Beleidsraamwerk vir Gesondheid en Maatskaplike Sorg Navorsing.

Ons wil u op hoogte hou van die proefresultate en vordering. Om dit te doen, sal ons briewe per pos aan u stuur. As u in Engeland of Wallis woon, sal hierdie briewe namens ons deur NHS Digital gestuur word. Om aan u te skryf, sal NHS Digital u naam en adres verskaf aan



APS Group wat 'n VK-baseerde beveiligde kommunikasieverskaffer is (deur die NHS vir ander e-posse gebruik). As u in Skotland woon, sal hierdie briewe namens ons deur die Health Informatics Centre (HIC) by die Universiteit van Dundee gestuur word. Om aan u te skryf, sal HIC u naam en adres verskaf aan DocMail wat 'n VK-baseerde beveiligde kommunikasieverskaffer is (wat deur die NHS vir ander e-posse gebruik word). As u in Noord-Ierland woon, sal hierdie briewe deur u hospitaal gestuur word. As u eerder kommunikasie van ons per e-pos wil ontvang, kan u ['inteken' om kommunikasie per e-pos te ontvang deur om hierdie vorm](#) te voltooi. U kan te eniger tyd per brief, telefoon of e-pos uit hierdie kommunikasie-ione kies (besonderhede hieronder).

Hoe lank ons u data hou

Die Borg sal u direkte identifiseerders (bv. naam) vir tot een jaar nadat die studie voltooi is hou, tensy u onder 18 is in welke geval ons dit moet hou totdat u 21 is as gevolg van die Wet op Beperkings. U ander persoonlike data sal vir ten minste 25 jaar na die einde van die studie behou word, in ooreenstemming met toepaslike wetgewing. Aangesien die studie vir 10 jaar na die aanvanklike behandelingsfase sal voortduur om die langtermyn-effekte van die behandelings wat getoets word, te evalueer, sal u direkte identifiseerders tot minstens 2031 gestoor word en u ander persoonlike data tot minstens 2055 gestoor word. Aan die einde van hierdie retensie tydperk sal u persoonlike data óf geskrap óf anoniem (nie-identifiseerbaar) gelewer word.

Ons mag dalk persoonlike data langer behou as dit nodig is om aan ons doeleindes te voldoen, insluitend enige wat verband hou met wetlike, rekeningkundige of verslagdoeningsvereistes. Ons kan ook persoonlike data behou vir verdere navorsing waarvoor 'n regs basis bestaan. Dit sal altyd gedoen word in ooreenstemming met databeskermingswette.

Algemene inligting oor hoe lank verskillende soorte inligting deur die Universiteit behou word, kan gevind word in die Universiteit se Beleid oor die Bestuur van Navorsingsdata en Rekords, beskikbaar via <http://researchdata.ox.ac.uk/university-of-oxford-policy-on-the-management-of-data-supporting-research-outputs/>.

Hoe ons u data beskerm

Ons beskerm u persoonlike data teen ongemagtigde toegang, onwettige gebruik, toevallige verlies, korrupsie of vernietiging.

Ons gebruik tegniese maatreëls soos enkripsie en wagwoordbeskerming om u data en die stelsels waarin hulle gehou word, te beskerm. Ons gebruik ook operasionele maatreëls om die data te beskerm, byvoorbeeld deur die aantal mense wat toegang het tot die databasisse waarin u data gehou word, te beperk en unieke verwysingsnommers te gebruik om deelnemers te identifiseer eerder as name waar moontlik.

Ons hou hierdie sekuriteitsmaatreëls onder oorsig en verwys na universiteitsekuriteitsbeleid om tred te hou met die huidige goeie praktyk.



Deel van u data

U persoonlike data wat deur die Borg versamel en bestuur word, sal slegs gebruik word om ons toe te laat om die opvolg van hierdie proef uit te voer, insluitend skakeling met Gesondheidsregisters of NHS-liggame soos NHS Digital. Data waaruit u nie geïdentifiseer kan word nie ('ongeïdentifiseerde' inligting) kan gedeel word met ander navorsingsgroepe wat soortgelyke navorsing doen (insluitend kommersiële maatskappye en navorsers buite die EU. Navorsers sal aansoek doen om toegang tot data van die RECOVERY proef te verkry deur die [Infectious Diseases Data Observatory \(IDDO\)](#). Navorsers wat aansoek doen om die data te gebruik, moet demonstreer dat hul navorsing openbare gesondheid sal bevoordeel en sal slegs voorsien word met die data wat nodig is om hul spesifieke vraag te beantwoord. U kan sien watter navorsingsgroepe suksesvolle aansoeke op die [IDDO webwerf](#) gemaak het.

Die 'ongeïdentifiseerde' inligting sal u nie identifiseer nie en sal nie gekombineer word met ander inligting op 'n manier wat u kan identifiseer nie. Die inligting sal slegs gebruik word vir die doel van gesondheids- en sorgnavorsing, en kan nie gebruik word om u te kontak of om u sorg te beïnvloed nie. Dit sal nie gebruik word om besluite te neem oor toekomstige dienste wat vir u beskikbaar is nie, soos versekering.

U regte

Ingevolge die Algemene Databeskermingsregulasie (GDPR), wat op 25 Mei 2018 in werking getree het, het u die volgende regte met betrekking tot die inligting wat ons oor u hou (u 'persoonlike data'):

- **Die reg om toegang tot u data te versoek (algemeen bekend as 'n "deelnemer toegangsversoek")**. Dit stel u in staat om 'n afskrif van u data te ontvang en seker te maak dat ons dit wettiglik verwerk.
- **Die reg om regstelling van u data te versoek**. Dit stel u in staat om ons te vra om enige onvolledige of onakkurate inligting wat ons oor u hou, reg te stel.
- **Die reg om die uitwissing van u data te versoek**. Dit stel u in staat om ons te vra om u data in sekere omstandighede te skrap of te verwyder, as u in ag neem dat daar geen goeie rede is waarom ons voortgaan om dit te verwerk nie. U het ook die reg om ons te vra om u data te skrap of te verwyder waar u u reg uitgeoefen het om beswaar te maak teen verwerking (sien hieronder).
- **Die reg om beswaar te maak teen die verwerking van u data** waar ons dit verwerk om ons openbare take of wettige belange (of die wettige belange van 'n derde party) te ontmoet en daar iets oor u spesifieke situasie is wat sal veroorsaak dat u wil beswaar maak teen verwerking op hierdie grond. U het ook die reg om beswaar te maak waar ons u data vir direkte bemarkingsdoeleindes verwerk.
- **Die reg om te versoek dat die verwerking van u data beperk word**. Dit stel u in staat om ons te vra om die verwerking van u data op te skort, byvoorbeeld as u wil hê dat ons die akkuraatheid daarvan moet vasstel of die rede vir die verwerking daarvan.
- **Die reg om toegang te verkry, te verander of u data te skuif**. Afhangende van die omstandighede, kan ons gronde hê om nie met u versoek saam te werk nie, byvoorbeeld waar ons in ag neem dat die verwydering van u inligting die navorsing ernstig sal benadeel of waar ons u data moet verwerk vir die uitvoering van 'n taak in die openbare belang.



As u enige van hierdie regte wil uitoefen, kontak asseblief die proef by recoverytrial@ndph.ox.ac.uk.

As u aan die studie onttrek, sal ons die inligting oor u wat ons reeds verkry het, hou. Om u regte te beskerm, sal ons die minimum persoonlik identifiseerbare inligting moontlik gebruik. Vir meer inligting, sien: <https://compliance.admin.ox.ac.uk/individual-rights>

Klagtes

As u 'n klag wil indien oor hoe ons u persoonlike data hanteer het, kan u ons databeskermingsbeampte kontak, data.protection@admin.ox.ac.uk, wat die saak sal ondersoek. As u nie tevrede is met ons reaksie nie of glo dat ons u persoonlike data verwerk op 'n manier wat nie wettig is nie, kan u by die Inligtingskommissaris kantoor (ICO) kla deur <https://ico.org.uk/make-a-complaint/> te besoek of deur hul hulplyn by 0303 123 1113 te skakel.

Kontak ons

As u ons direk wil kontak vir meer inligting oor hoe ons data verwerk en beskerm wat vir navorsing ingesamel is, e-pos asseblief: recoverytrial@ndph.ox.ac.uk. As u verkies, kan u die studiespan by 0800 138 5451 skakel of skryf aan: RECOVERY Sentrale Koördinerende Kantoor, Richard Doll Gebou, Old Road Campus, Roosevelt-rylaan, Oxford OX3 7LF