

## Formulario de consentimiento informado, versión 3.0 de 15.02.2021

### Hoja de información

#### ANRS CO4 FHDH

#### \*Base de datos de hospitales franceses sobre la infección por VIH



Versión n.º 3.0 de 15/02/2021, autorizada por la CNIL [Autoridad Nacional de Protección de Datos de Francia] el 19/02/2021 y enviada al CEREES [Comité de ética de investigaciones, estudios y evaluaciones en el ámbito de la salud] con fines informativos el 09/03/2021

(la versión anterior, denominada 1.0, obtuvo la opinión del CEREES el 20/07/2018)

La persona responsable de llevar a cabo el tratamiento de datos es la Prof. D. COSTAGLIOLA (Institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique, [Instituto Pierre Louis de Epidemiología y Salud Pública], INSERM, Universidad de la Sorbona:  
56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13, Francia)

El responsable del tratamiento es Inserm - ANRS (Institut National de la Santé et de la Recherche Médical [Instituto nacional de la salud y la investigación médica] (Inserm) - ANRS Maladies Infectieuses Émergentes [ANRS enfermedades infecciosas emergentes] – Una agencia independiente de Inserm) - 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Francia

- 
- Esta hoja de información se ha diseñado para ayudarle a tomar una decisión sobre si desea o no participar en el estudio que se describe a continuación. Es importante que la lea con detenimiento.
  - Es libre de responder “sí” o “no” cuando se le formule la pregunta: “¿Desea participar en el estudio?”
  - Tiene derecho a tomarse tiempo para pensar, a discutir el estudio y a formular las preguntas que desee a la persona de su elección.
  - Si no desea participar, seguirá recibiendo la mejor atención posible.
  - Puede cambiar de opinión y dejar de participar en el estudio en cualquier momento. En tal caso, seguirá disfrutando de la mejor atención que su médico pueda ofrecerle. Solo le pedimos que informe a su médico de su decisión lo antes posible.

---

#### CONTENIDO DE ESTA HOJA DE INFORMACIÓN:

---

- Objetivos del estudio y duración de la participación (capítulo 1)..... pág. 2
- Desarrollo del estudio (capítulo 2)..... pág. 2
- Información durante y después del estudio (capítulo 3) ..... pág. 2
- Tratamiento de datos y derechos relacionados (capítulo 4)..... pág. 2
- Glosario ..... pág. 3
- **formulario de consentimiento** en la última página: este documento firmado certificará su voluntad de participar en el estudio

**Estimado señor o señora:**

**Su médico le invita a participar en el estudio ANRS CO4-FHDH “Base de datos de hospitales franceses sobre la infección por VIH” porque su seguimiento lo está realizando un servicio hospitalario que utiliza un sistema de registros médicos informatizado.**

## **1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO Y DURACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN**

El objetivo de este estudio es estudiar a las personas que viven con VIH (PVVIH) y reciben atención hospitalaria en Francia, sus características y las condiciones de su atención, y cómo estas características y condiciones evolucionan con el tiempo. Una vez analizados, todos estos datos permitirán desarrollar y adaptar los protocolos de atención, mejorar las estrategias terapéuticas y evaluar mejor la eficacia de distintos tratamientos y, por lo tanto, mejorar la atención de las personas que viven con VIH.

Este estudio comenzó en 1989 y ya he permitido recabar datos relativos a 180 000 PVVIH en toda Francia.

Su participación durará mientras dure el seguimiento de su infección por VIH, a menos que usted decida lo contrario. Sus datos se almacenarán de conformidad con la normativa en vigor en materia de archivos con fines de investigación, y siempre en condiciones que garantizarán su confidencialidad.

## **2. DESARROLLO DEL ESTUDIO**

Si decide participar en el estudio, los datos de su expediente clínico se recopilarán y se incorporarán al software DOMEVIH, propiedad del Ministerio de Sanidad francés, utilizando el software de expedientes clínicos instalado en su servicio hospitalario. Una vez al año, los datos de DOMEVIH se extraerán y se enviarán al equipo de investigación de IPLESP responsable de la base de datos ANRS CO4-FHDH a través de un portal de transmisión seguro. Los datos se transmitirán en un formato codificado (esto significa que el servicio responsable de su atención no transmitirá su nombre ni sus apellidos). Se prestará especial atención a la confidencialidad y seguridad de sus datos.

A continuación encontrará una lista de las categorías de datos relevantes a efectos del estudio y que se recopilarán a partir de su expediente clínico:

- Datos sobre su estado civil (es concreto, sexo, fecha de nacimiento, nacionalidad, departamento [región] de residencia)
- Datos sobre el grupo de transmisión de VIH y posible hepatitis
- Datos sobre salud
- Datos sobre su vida privada (por ejemplo, consumo de tabaco/alcohol o situación familiar)
- Datos sociales (vivienda, seguro de salud) y sobre su vida profesional

En este punto, deseamos aclarar que los datos de reembolso de su seguro de salud y los códigos de patología durante toda la duración de su tratamiento que sean relevantes a efectos del estudio se recopilarán del sistema nacional francés de datos sobre salud (SNDS, Système National des Données de Santé). Estos datos solo estarán accesibles para un número limitado de personas autorizadas y debidamente formadas del Instituto Pierre Louis de Epidemiología y Salud Pública (IPLESP, Inserm). Es de especial utilidad comparar los datos del SNDS con sus datos recopilados en el contexto del estudio ANRS CO4 FHDH con el fin de corregir las omisiones en la declaración de determinadas patologías tratadas en servicios hospitalarios distintos de aquellos que realizan el seguimiento del VIH.

La duración del almacenamiento de datos será de 50 años (todos los tipos de datos).

## **3. INFORMACIÓN DURANTE Y DESPUÉS DEL ESTUDIO**

Si lo desea, puede consultar los datos globales del estudio y supervisar sus progresos en el sitio web del estudio ANRS CO4-FHDH (<https://anrs-co4.fhdh.fr>).

## **4. TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES Y DERECHOS RELACIONADOS**

El tratamiento de sus datos personales en el contexto del estudio ANRS CO4 FHDH contribuirá a llevar a cabo una misión de interés público emprendida por el Inserm-ANRS y que precisa del tratamiento de sus datos de salud para fines de investigación científica.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento [UE] 2016/679) y con la Ley francesa n.º 78-17 modificada, de 6 de enero de 1978, sobre tecnologías de la información, archivos y libertades, tiene:

- derecho a acceder a sus datos, así como a rectificarlos y eliminarlos,
- derecho a oponerse en cualquier momento a la recopilación y al uso de sus datos (derecho de oposición),
- derecho a limitar el uso de sus datos (restringir el tratamiento)
- derecho a revocar su consentimiento a la investigación en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin sufrir consecuencia alguna en el tratamiento que reciba. Los datos sobre usted se eliminarán de la base de datos ANRS CO4-FHDH.

Si desea ejercer cualquiera de estos derechos, hable con el médico responsable de su supervisión en el contexto de la investigación, que es el único que conoce su identidad.

Si tiene algún problema para ejercer sus derechos, también puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos (DPO) designado por Inserm por correo electrónico (dpo@inserm.fr) o por correo postal (Data Protection Officer, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Francia).

También tiene derecho a presentar una reclamación ante la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), la autoridad francesa de supervisión en materia de protección de datos: 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 París Cedex 07, Francia.

Sus datos (sin incluir su nombre o apellidos) estarán accesibles para las personas especialmente autorizadas del equipo del Instituto Pierre Louis de Epidemiología y Salud Pública (IPLESP, Inserm) que estén a cargo de la base de datos ANRS CO4 FHDH y de la Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation [Agencia técnica de información sobre hospitalizaciones] (ATIH).

Podrían transferirse a las autoridades sanitarias francesas o extranjeras (agencia de medicamentos, etc.), así como a otros equipos de investigación nacionales o internacionales, para la realización de investigaciones, estudios o evaluaciones en el ámbito de la salud que sean considerados de interés público según la ley, y conforme a una serie de garantías adecuadas y adaptadas que aseguren su confidencialidad y que queden recogidas en un acuerdo de uso compartido entre Inserm-ANRS y los destinatarios de los datos.

Tiene derecho a obtener una copia de los documentos vinculados a la transferencia de sus datos, y se le notificará de cualquier nuevo estudio antes de su implementación a través del sitio web <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

---

## GLOSARIO

---

**Datos:** información recopilada en el contexto del estudio.

**Derecho a restringir el tratamiento:** derecho a bloquear provisionalmente el uso de sus datos (no podrán ser objeto de tratamiento).

**Datos codificados:** su nombre y apellidos se asociarán a un código que nadie conoce, ni siquiera el médico ni las personas que tienen acceso a sus datos médicos. El código no se puede utilizar para identificar a la persona en cuestión.

**Derecho de acceso:** derecho a conocer sus datos y a obtener una copia de ellos.

**Derecho de objeción:** derecho a oponerse a la transmisión de sus datos por parte del médico que realiza la investigación al promotor en cualquier momento, así como a evitar que se recopilen sus datos en el futuro. Ejercer este derecho se traducirá en el fin de su participación en la investigación.

**Derecho de rectificación:** derecho a solicitar la corrección de aquellos de sus datos que sean erróneos.

**Formulario de consentimiento:** documento por el cual usted deja constancia de que ha comprendido los procedimientos de participación en el estudio y accede a participar en este último.

# Base de datos ANRS CO4 FHDH de hospitales franceses sobre la infección por VIH

Versión n.º 3.0 15/02/2021 autorizada por la CNIL el 19/02/2021

Responsable del tratamiento (de datos): Inserm-ANRS

Persona responsable del tratamiento de los datos: Prof. COSTAGLIOLA Dominique

D./D.ª (apellidos y nombre) .....

Por el presente confirmo:

que he recibido la hoja de información con fecha de 15.02.2021,  
que he tenido la oportunidad de formular todas las preguntas que he querido sobre la naturaleza, los objetivos, los riesgos potenciales y los requisitos de mi participación en este estudio,  
que he tenido suficiente tiempo para pensar entre recibir la información y otorgar mi consentimiento.

He entendido las restricciones y los beneficios asociados a mi participación en este estudio. Mi participación durará mientras dure el seguimiento de mi infección por VIH.

Entiendo que soy libre de interrumpir mi participación en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones, si bien me comprometo a llamar al médico responsable de mi seguimiento para informarle de mi decisión si se diera el caso. Dicha decisión no afectará negativamente a la calidad de la atención que reciba en lo sucesivo.

Se me ha asegurado que las decisiones que afecten a mi salud se tomarán siempre de conformidad con los conocimientos de los que se dispone actualmente sobre la infección por VIH.

Por el presente autorizo la recopilación, el tratamiento y la digitalización de los datos registrados como parte de este estudio. He entendido todos los derechos que me asisten y cómo ejercerlos.

Autorizo a que los científicos que intervengan en este estudio, así como sus socios autorizados en Francia y en el extranjero y las personas autorizadas por las autoridades sanitarias francesas e internacionales, accedan a la información desde la más estricta confidencialidad.

Mi consentimiento no eximirá en ningún caso a los organizadores del estudio de sus responsabilidades. Por lo tanto, conservaré todos los derechos contemplados en la legislación en vigor.

Durante el estudio y al final de este, podré informarme de los resultados globales visitando el sitio web <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

Por el presente, accedo libre y voluntariamente a participar en el estudio ANRS CO4 FHDH conforme a las condiciones recogidas en la hoja de información.

Autorizo el uso de mis datos para futuras investigaciones

SÍ  NO

A \_\_\_\_\_

Firma del participante:

Yo, el abajo firmante, Dr. .... por el presente certifico que he proporcionado al participante toda la información relativa a este estudio, que he respondido a sus preguntas y obtenido su consentimiento.

A \_\_\_\_\_

Firma del médico:

Nombre del servicio:  
Dirección:  
Teléfono: