

Formulário de Consentimento Informado, versão 3.0 de 15/02/2021

Folheto informativo

ANRS CO4 FHDH

* Base de Dados Hospitalares Francesa Sobre a Infecção pelo VIH



Versão n.º 3.0 de 15/02/2021, tendo recebido autorização da CNIL [a autoridade nacional francesa responsável pela proteção de dados] em 19/02/2021 e tendo sido enviada para a CEREES [comissão de ética para a investigação, estudos e avaliações no campo da saúde] a título informativo em 09/03/2021 (A versão anterior, com o n.º 1.0, recebeu um parecer da CEREES em 20/07/2018)

A pessoa responsável pela realização do tratamento de dados é a Prof.^a D. COSTAGLIOLA do Instituto Pierre Louis de Epidemiologia e Saúde Pública (Institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique), INSERM, Universidade de Sorbonne: 56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13, França)

A entidade responsável pelo tratamento dos dados é o INSERM - ANRS (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale [Instituto Nacional para a Saúde e Investigação Médica]) - ANRS Maladies Infectieuses Émergentes [ANRS Doenças Infeciosas Emergentes] – Uma agência autónoma do INSERM) - 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, França

-
- Este folheto informativo destina-se a ajudá-lo(a) a tomar uma decisão quanto a participar ou não no estudo descrito a seguir. É importante que o leia atentamente.
 - É livre de responder "Sim" ou "Não" quando lhe for feita a pergunta: "Deseja participar no estudo? "
 - Tem o direito de levar o tempo que for necessário para pensar, para discutir este estudo e para fazer todas as perguntas que tenha a alguém da sua escolha.
 - Se não quiser participar, continuará a receber os melhores cuidados possíveis.
 - Pode mudar de ideias em qualquer altura e pedir para deixar de participar neste estudo. Continuará a beneficiar dos melhores cuidados que o seu médico lhe possa proporcionar. Tudo o que pedimos é que informe o seu médico da sua decisão assim que possível.

NESTE FOLHETO INFORMATIVO:

- Objetivos do estudo e duração da participação (Capítulo 1)..... p 2
- Como será conduzido o estudo (Capítulo 2)..... p 2
- Informações durante e após o estudo (Capítulo 3)..... p 2
- Tratamento de dados e direitos associados (Capítulo 4)..... p 2
- Glossário..... p 3
- **um formulário de consentimento na última página: este documento assinado atestará a sua vontade em participar no estudo**

Exmo(a). Sr(a).,

O seu médico vem desta forma convidá-lo(a) a participar no estudo ANRS CO4-FHDH "Base de Dados Hospitalares Francesa Sobre a Infecção pelo VIH", pois está a ser monitorizado(a) num serviço hospitalar que utiliza um sistema informático de registos clínicos.

1. OBJETIVOS DO ESTUDO E DURAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO

O objetivo deste estudo é estudar quem são as pessoas portadoras do VIH (PPVIH) e que recebem cuidados hospitalares em França, quais são as suas características e as condições dos cuidados que recebem, e em que medida estas características e condições evoluem ao longo do tempo. Depois de analisados, todos estes dados tornarão possível fazer evoluir e adaptar as práticas de cuidados, melhorar as estratégias terapêuticas e avaliar melhor a eficácia de diferentes tratamentos e, desta forma, melhorar os cuidados prestados a pessoas portadoras do VIH.

Este estudo teve início em 1989 e já tornou possível a recolha de dados relacionados com mais de 180 000 PPVIH em toda a França.

A sua participação verificar-se-á ao longo do período de tempo em que for monitorizado(a) devido à infeção pelo VIH, a menos que expresse a sua vontade em contrário. Os seus dados serão armazenados em conformidade com os regulamentos em vigor sobre o arquivamento para fins de investigação, sob condições que garantirão a confidencialidade dos mesmos.

2. COMO SERÁ CONDUZIDO O ESTUDO

Se aceitar participar no estudo, os dados do seu registo clínico serão recolhidos e introduzidos no software DOMEVIH, propriedade do Ministério da Saúde, ou utilizando o software de registos clínicos instalado no serviço hospitalar. Uma vez por ano, os dados constantes do DOMEVIH serão extraídos e enviados para a equipa de investigação do iPLESP (Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique [Instituto Pierre Louis de Epidemiologia e Saúde Pública]) responsável pela base de dados ANRS CO4-FHDH, através de um gateway de transmissão segura. Os dados serão transmitidos de uma forma codificada (isto significa que nem o seu apelido, nem o seu nome próprio, será transmitido pelo departamento que lhe presta cuidados). É prestada especial atenção à confidencialidade e segurança dos seus dados.

Apresenta-se abaixo uma lista de categorias de dados relevantes para os fins do estudo, e que serão recolhidos junto do seu registo clínico:

- Dados relativos ao estado civil (em particular, sexo, data de nascimento, nacionalidade, departamento [região] em que reside)
- Dados relativos à transmissão do VIH e, potencialmente, de hepatite
- Dados de saúde
- Dados sobre a sua vida privada, tais como consumo de tabaco/álcool ou a sua situação familiar
- Dados sociais (alojamento, seguro de saúde) e sobre a sua vida profissional

Queremos esclarecer que, no decurso de todo o seu tratamento, os dados relativos aos reembolsos do seu seguro de saúde e os códigos de patologias médicas relevantes para os fins do estudo serão recolhidos junto do sistema nacional de dados de saúde francês (o SNDS, *Système National des Données de Santé*). O acesso a estes dados será limitado a um número reduzido de pessoas autorizadas, que receberam formação especial ministrada pelo Instituto Pierre Louis de Epidemiologia e Saúde Pública (IPLESP, INSERM). É particularmente útil fazer corresponder os dados obtidos junto do SNDS com os seus dados recolhidos no âmbito do estudo ANRS CO4 FHDH, de modo a corrigir a subdeclaração de certas patologias tratadas noutros departamentos que não os que realizam a monitorização do VIH.

A duração do armazenamento dos dados será de 50 anos, para todos os tipos de dados.

3. INFORMAÇÕES DURANTE E APÓS O ESTUDO

Se o desejar, poderá consultar os dados gerais do estudo e monitorizar a progressão do mesmo no website do estudo ANRS CO4-FHDH (<https://anrs-co4.fhdh.fr>).

4. TRATAMENTO DOS SEUS DADOS PESSOAIS E DIREITOS ASSOCIADOS

O tratamento dos seus dados pessoais no âmbito do estudo ANRS CO4 FHDH irá ajudar a cumprir uma missão de interesse público da qual o INSERM-ANRS foi investido e que requer o tratamento dos seus dados de saúde para fins de investigação científica.

De acordo com as disposições do Regulamento Geral de Proteção de Dados (Regulamento (UE) 2016/679) e da Lei n.º 78-17 de 6 de janeiro de 1978, na sua redação atual, relativa a tecnologias de informação, arquivos e liberdades, tem:

- o direito de solicitar acesso aos seus dados e de solicitar a correção e eliminação dos mesmos,
- o direito de opor-se, em qualquer altura, à recolha e utilização dos seus dados (direito a opor-se),
- o direito a restringir a utilização dos seus dados (direito a restringir o tratamento)
- o direito a retirar o seu consentimento para a investigação em qualquer altura, sem que tenha de apresentar justificação e sem consequências para o seu tratamento. Os dados relacionados consigo serão eliminados da base de dados ANRS CO4-FHDH.

Se desejar exercer estes direitos, pode falar com o médico que o(a) acompanha no âmbito da investigação, e que é a única pessoa que conhece a sua identidade.

Se tiver alguma dificuldade em exercer os seus direitos, também pode contactar o Encarregado de Proteção de Dados nomeado pelo INSERM através de e-mail (dpo@inserm.fr) ou por correio postal (Data Protection Officer, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, França).

Também tem o direito a apresentar uma queixa junto da Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL, a autoridade francesa que supervisiona a proteção de dados - 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, França.

Os seus dados (sem mencionar o seu apelido e nome próprio) estarão acessíveis a pessoas com autorização especial da equipa do Instituto Pierre Louis de Epidemiologia e Saúde Pública (IPLESP, INSERM) responsável pela base de dados ANRS CO4 FHDH e da Agence technique de l'information sur l'Hospitalisation [Agência Técnica para Informações Sobre Hospitalização] (ATIH).

Os seus dados poderão ser transferidos para autoridades de saúde francesas ou estrangeiras (Agência Europeia de Medicamentos, etc.), e para outras equipas de investigação pública nacionais ou internacionais, para a realização de investigação, estudos ou avaliações no campo da saúde que sejam do interesse público, em conformidade com a lei e de acordo com garantias apropriadas e adaptadas que assegurem a confidencialidade dos mesmos, e partilhados ao abrigo de um acordo de partilha celebrado entre o INSERM-ANRS e o(s) destinatário(s) dos dados.

Tem o direito de obter uma cópia dos documentos relacionados com a transferência dos seus dados, e será informado(a) de qualquer novo estudo antes da implementação do mesmo através do website <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

GLOSSÁRIO

Dados: informações recolhidas no âmbito do estudo.

Direito de restrição do tratamento: o direito a bloquear temporariamente a utilização dos seus dados: nenhuma operação de tratamento de dados poderá ser realizada com os seus dados.

Dados codificados: o seu apelido e nome próprio serão associados a um código que ninguém conhece, nem o médico, nem as pessoas que têm acesso aos seus dados clínicos. Não é possível utilizar o código para descobrir quem é a pessoa associada ao mesmo.

Direito de acesso: o direito a obter informações sobre os seus dados e a obter uma cópia dos mesmos.

Direito de oposição: o direito a opor-se à transmissão dos seus dados pelo médico investigador para o Promotor em qualquer altura, e a impedir que os seus dados sejam recolhidos no futuro. O exercício deste direito conduzirá ao término da sua participação na investigação.

Direito de correção: o direito a solicitar que os seus dados sejam corrigidos em caso de erros.

Formulário de consentimento: o documento através do qual declara que compreendeu os procedimentos para participação num estudo e aceita participar no mesmo.

ANRS CO4 FHDH - Base de Dados Hospitalares Francesa Sobre a Infecção pelo VIH

Versão n.º 3.0 de 15/02/2021, tendo recebido autorização da CNIL em 19/02/2021

Responsável pelo tratamento dos dados: INSERM-ANRS

Pessoa responsável pelo tratamento dos dados: Prof.ª COSTAGLIOLA Dominique

Sr./Sra. (apelido e nome próprio)

Certifico pelo presente:

que recebi o folheto informativo datado de 15/02/2021

que tive a oportunidade de fazer todas as perguntas que queria sobre a natureza, objetivos, potenciais riscos e requisitos relacionados com a minha participação neste estudo, que dispus de **tempo suficiente para pensar** entre ter recebido as informações e dar o consentimento.

Compreendi as **restrições** e os **benefícios** associados à minha participação neste estudo. A minha participação durará até à última ocasião em que for monitorizado(a) devido à infecção pelo VIH.

Compreendo que sou **livre de interromper a minha participação** em qualquer altura sem que tenha de apresentar um motivo, mas tudo farei para informar o médico que me monitoriza. Isto não terá qualquer impacto negativo sobre os meus cuidados subsequentes.

Foi-me assegurado que as decisões que afetem a minha saúde serão sempre tomadas de acordo com os conhecimentos atuais sobre a infecção pelo VIH.

Aceito que os **dados** registados como parte deste estudo sejam recolhidos, tratados e digitalizados. Compreendi todos os meus direitos e como os exercer.

Aceito que os cientistas envolvidos neste estudo, bem como os parceiros autorizados em França e no estrangeiro, e as pessoas autorizadas pelas autoridades de saúde em França e no estrangeiro, tenham **acesso às informações** na mais rigorosa confidencialidade.

O meu consentimento não isenta de forma alguma os organizadores do estudo das respetivas responsabilidades. Retenho todos os **direitos concedidos pela lei**.

Durante e aquando do fim do estudo, poderei ser informado(a) dos **resultados gerais** visitando o website do estudo, em <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

Aceito de livre vontade participar no estudo ANRS CO4 FHDH ao abrigo das condições estabelecidas no folheto informativo.

Concordo com a utilização dos meus dados para fins de investigação futura

SIM

NÃO

Em

Assinatura do participante:

Eu, abaixo assinado, Dr. certifico pelo presente que forneci ao participante todas as informações acerca deste estudo, que respondi a todas as suas perguntas e que obtive o seu consentimento.

Em

Assinatura do médico:

Nome do departamento:

Morada:

Telefone: