

Formular de consimțământ informat versiunea 3.0 din 15.02.2021

Fișă informativă

ANRS CO4 FHDH

* Baza de date a spitalului francez privind infecția cu HIV



Versiunea nr. 3.0 din 15/02/2021 care a primit autorizație de la CNIL [Autoritatea națională franceză de protecție a datelor] la 19/02/2021 și care a fost trimisă la CEREES [Comisia de etică pentru cercetare, studii și evaluări în domeniul sănătății] spre informare la 09/03/2021
(Versiunea anterioară 1.0 a primit aviz de la CEREES la 20/07/2018)

Persoana care răspunde de prelucrarea datelor este Prof. D. COSTAGLIOLA (Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique [Institutul de Epidemiologie și Sănătate Publică Pierre Louis], INSERM, Universitatea Sorbona:
56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13, Franța)

Operatorul de date este Inserm - ANRS (Institut national de la santé et de la recherche médical [Institutul Național de Sănătate și Cercetare Medicală] (Inserm) - ANRS Maladies Infectieuses Émergentes [ANRS Boli infecțioase emergente] – o agenție autonomă a Inserm) - 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Franța

-
- Această fișă informativă are rolul de a vă ajuta să luați o decizie cu privire la posibilitatea de a participa la studiul descris mai jos. Este important să o citiți cu atenție.
 - Aveți libertatea de a răspunde cu „da” sau „nu” atunci când vi se adresează întrebarea: „Doriți să participați la studiu?”
 - Aveți dreptul de a vă gândi, de a discuta despre acest studiu și de a adresa orice întrebări doriți oricărei persoane pe care o alegeți.
 - Dacă nu doriți să participați, veți beneficia în continuare de cea mai bună asistență medicală posibilă.
 - Vă puteți răzgândi în orice moment și puteți solicita oprirea participării la acest studiu. Veți beneficia în continuare de cea mai bună asistență medicală pe care v-o poate oferi medicul dvs. Vă rugăm doar să îl informați cât mai curând posibil cu privire la decizia dvs.

CE SE AFLĂ ÎN ACEASTĂ FIȘĂ INFORMATIVĂ:

- Obiectivele studiului și durata participării (Capitolul 1)p 2
- Cum se va desfășura studiul (Capitolul 2)p 2
- Informații în timpul studiului și după studiu (Capitolul 3)p 2
- Prelucrarea datelor și drepturi asociate (Capitolul 4).....p 2
- Glosarp 3
- **un formular de consimțământ pe ultima pagină: acest document semnat va atesta disponibilitatea dvs. de a participa la studiu**

Stimată doamnă, stimat domn,

Medicul dvs. vă invită să participați la studiul ANRS CO4-FHDH „Baza de date a spitalului francez privind infecția cu HIV” deoarece sunteți în monitorizare în cadrul unui serviciu spitalicesc care utilizează un sistem computerizat de fișe medicale.

1. OBIECTIVELE STUDIULUI ȘI DURATA PARTICIPĂRII

Obiectivul acestui studiu este de a studia cine sunt persoanele care trăiesc cu HIV (PTHIV) și care sunt îngrijite în spital în Franța, care sunt caracteristicile și condițiile îngrijirii de care beneficiază persoanele respective și cum evoluează aceste caracteristici și condiții în timp. După ce toate aceste date au fost analizate, va fi posibilă evoluția și adaptarea practicilor de asistență medicală, în scopul îmbunătățirii strategiilor terapeutice și al evaluării mai bune a eficacității diferitelor tratamente, îmbunătățind astfel asistența medicală acordată persoanelor care trăiesc cu HIV.

Acest studiu a început în anul 1989 și a făcut deja posibilă colectarea datelor legate de 180 000 PTHIV de pe întreg teritoriul Franței.

Participarea dvs. va dura pe toată perioada monitorizării infecției dvs. cu HIV, dacă nu specificați dvs. altceva. Datele dvs. vor fi păstrate în conformitate cu reglementările în vigoare privind arhivarea în scop de cercetare, în condiții care garantează confidențialitatea.

2. CUM SE VA DESFĂȘURA STUDIUL

Dacă sunteți de acord să participați la studiu, datele din fișa dvs. medicală vor fi colectate și apoi introduse în software-ul DOMEVIH, proprietatea Ministerului Sănătății sau se va utiliza software-ul de fișe medicale instalat în spital. O dată pe an, datele din DOMEVIH vor fi extrase și trimise echipei de cercetare IPLESP care răspunde de baza de date ANRS CO4 FHDH, prin intermediul unei porți de transmisie securizate. Datele vor fi transmise în formă codificată (ceea ce înseamnă că departamentul care vă oferă asistență medicală nu va transmite nici numele dvs. de familie, nici prenumele dvs.). Se acordă o atenție specială confidențialității și securității datelor dvs.

Mai jos se află o listă a categoriilor de date relevante pentru scopul studiului, care vor fi colectate din fișa dvs. medicală:

- Date privind starea civilă (în mod special sexul, data nașterii, naționalitatea, departamentul [județul] în care locuiți)
- Date privind grupul de transmitere pentru HIV și posibil hepatită
- Date privind starea de sănătate
- Date privind viața dvs. privată, de exemplu consumul de tutun/alcool sau situația dvs. familială
- Date sociale (domiciliul, asigurarea medicală) și privind viața dvs. profesională

Dorim să clarificăm faptul că datele privind rambursarea asigurării dvs. medicale și codurile patologiilor, pe tot parcursul tratamentului dvs., relevante pentru scopul studiului, vor fi colectate din Sistemul de date național francez privind starea de sănătate (Système National des données de santé - SNDS). Aceste date vor fi accesibile doar unui număr limitat de persoane autorizate care au fost special instruite la Institutul de Epidemiologie și Sănătate Publică Pierre Louis (IPLESP, Inserm). Este utilă în mod special corespondența datelor din SNDS cu datele dvs. colectate în contextul studiului ANRS CO4 FHDH, în scopul corectării declarării insuficiente a anumitor patologii tratate în alte departamente decât cele care asigură monitorizarea HIV.

Durata de păstrare a datelor este stabilită la 50 ani pentru toate tipurile de date.

3. INFORMAȚII ÎN TIMPUL STUDIULUI ȘI DUPĂ STUDIUL

Dacă doriți, puteți să consultați datele globale ale studiului și să monitorizați progresul acestuia pe site-ul web dedicat studiului ANRS CO4-FHDH (<https://anrs-co4.fhdh.fr>).

4. PRELUCRAREA DATELOR DVS. CU CARACTER PERSONAL ȘI DREPTURILE ASOCIATE

Prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal în contextul studiului ANRS CO4 FHDH va contribui la îndeplinirea unei misiuni de interes public în care Inserm-ANRS a investit și care necesită prelucrarea datelor privind starea dvs. de sănătate în scopuri de cercetare științifică.

În conformitate cu dispozițiile Regulamentului General privind Protecția Datelor (Regulamentul (UE) 2016/679) și ale Legii 78-17 din 6 ianuarie 1978, cu modificările ulterioare, privind tehnologia informațională, fișierele și libertatea, aveți:

- dreptul de a solicita acces la datele dvs., de a dispune corectarea și ștergerea acestora,
- dreptul de a obiecta în orice moment față de colectarea și utilizarea datelor dvs. (drept de obiecție),
- dreptul de a restricționa utilizarea acestora (drept de restricționare a prelucrării)
- dreptul de a vă retrage consimțământul pentru cercetare în orice moment, fără a fi necesar să oferiți justificări și fără consecințe asupra tratamentului dvs. Datele asociate cu dvs. vor fi șterse din baza de date ANRS CO4 FHDH.

Dacă doriți să vă exercitați aceste drepturi, vă puteți adresa medicului care vă monitorizează în contextul cercetării și care este singurul care vă cunoaște identitatea.

Dacă întâmpinați dificultăți în a vă exercita drepturile, puteți contacta și persoana responsabilă cu protecția datelor numită de Inserm, prin e-mail (dpo@inserm.fr) sau prin poștă (Data Protection Officer, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Franța).

De asemenea, aveți dreptul de a înainta o plângere la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL, autoritatea franceză de supraveghere pentru protecția datelor - 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, Franța.

Datele dvs. (în care nu se menționează numele dvs. de familie și prenumele) vor fi accesibile persoanelor cu autorizație specială din echipa Institutului de Epidemiologie și Sănătate Publică Pierre Louis (IPLESP, Inserm) care răspunde de baza de date ANRS CO4 FHDH și de la Agence technique de l'information sur l'Hospitalisation [Agenția Tehnică de Informații privind Spitalizarea] (ATIH).

Aceste date pot fi transferate către autoritățile medicale franceze sau străine (agenția pentru medicamente etc.) și către alte echipe de cercetare publică naționale sau internaționale, în scopul efectuării cercetării, studiilor sau evaluărilor în domeniul sănătății, care sunt de interes public, în conformitate cu legea și cu garanțiile adecvate și adaptate care asigură confidențialitatea datelor și vor fi furnizate în cadrul unui acord de divulgare încheiat între Inserm-ANRS și destinatarul (destinatarii) datelor.

Aveți dreptul de a obține o copie a documentelor asociate transferului datelor dvs. și veți fi informat(ă) în legătură cu orice studiu nou înainte de implementarea acestuia prin intermediul site-ului web <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

GLOSAR

Date: informații colectate în contextul studiului.

Drept de restricționare a prelucrării: dreptul de a bloca temporar utilizarea datelor dvs.: asupra datelor dvs. nu mai pot fi efectuate operațiuni de prelucrare.

Date codificate: numele dvs. de familie și prenumele dvs. vor fi asociate cu un cod pe care nu îl cunoaște nimeni, nici medicul, nici persoanele care au acces la datele dvs. medicale. Nu există nicio modalitate de utilizare a codului pentru identificarea persoanei asociate.

Drept de acces: dreptul de a cunoaște informații despre datele dvs. și de a obține o copie a acestora.

Dreptul de a obiecta: dreptul de a obiecta față de transmiterea datelor dvs. de către medicul investigator către sponsor în orice moment și de a preveni colectarea datelor dvs. în viitor. Exercițarea acestui drept va duce la oprirea participării dvs. la cercetare.

Drept de corectare: dreptul de a solicita ca datele dvs. să fie corectate în cazul unei erori.

Formular de consimțământ: documentul prin care declarați că ați înțeles procedurile asociate participării la studiu și sunteți de acord să participați la acesta.

Baza de date ANRS CO4 FHDH a spitalului francez privind infecția cu HIV

Versiunea nr. 3.0 15/02/2021 care a primit autorizație de la CNIL la 19/02/2021

Operator de date: Inserm-ANRS

Persoana responsabilă cu prelucrarea datelor: Prof. COSTAGLIOLA Dominique

D-na/D-șoara/D-nul (numele și prenumele)

Prin prezenta, certific:

că am primit fișa informativă din data de **15.02.2021**

că am avut ocazia de a adresa toate întrebările pe care le-am dorit despre natura, obiectivele, riscurile posibile și cerințele asociate participării mele la acest studiu,

că am avut suficient timp pentru a mă gândi între momentul în care am primit informațiile și cel în care mi-am exprimat consimțământul.

Am înțeles **restricțiile** și **beneficiile** asociate participării mele la acest studiu. Participarea mea va dura pe tot parcursul perioadei în care sunt monitorizat(ă) pentru infecția cu HIV.

Înțeleg că am **libertatea de a opri participarea** în orice moment, fără a fi necesar să furnizez un motiv, însă voi face tot posibilul să informez medicul care mă monitorizează. Acest lucru nu va avea un impact negativ asupra calității asistenței mele medicale ulterioare.

Am fost asigurat(ă) că deciziile care au legătură cu sănătatea mea vor fi luate întotdeauna în conformitate cu cunoștințele actuale privind infecția cu HIV.

Sunt de acord ca **datele** înregistrate ca parte a acestui studiu să fie colectate, prelucrate și digitizate. Am înțeles toate drepturile mele și modul de a mi le exercita.

Sunt de acord ca cercetătorii implicați în acest studiu, precum și partenerii autorizați din Franța și din străinătate și persoanele autorizate de către autoritățile medicale din Franța și din străinătate să aibă **acces la informații** în cele mai stricte condiții de confidențialitate.

Consimțământul meu nu exonerează în niciun fel organizatorii studiului de responsabilitățile ce le revin. Îmi păstrez toate **drepturile acordate prin lege**.

Pe parcursul studiului și la finalul acestuia, mă pot informa cu privire la **rezultatele globale** vizitând site-ul web al studiului <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

Îmi exprim în mod liber acordul de participare la studiul ANRS CO4 FHDH în condițiile stabilite în fișa informativă.

Sunt de acord cu utilizarea datelor mele în scopuri de cercetare viitoare

DA

NU

La data de

Semnătura participantului:

Subsemnatul, Dr. certific prin prezenta că i-am furnizat participantului toate informațiile despre acest studiu, i-am răspuns la toate întrebările și am obținut consimțământul său.

La data de

Semnătura medicului:

Denumirea departamentului:

Adresa:

Telefon: