

**Форма информированного согласия версии 3.0 от 15.02.2021**

## **Информационный листок**

### **Исследование ANRS CO4 FHDH**

### **\* Французская клиническая база данных по ВИЧ-инфекции**



Версия № 3.0 от 15.02.2021 получила одобрение CNIL [государственный орган Франции по защите данных] 19.02.2021 и была направлена в информационных целях в CEREES [Комитет по этике научно-исследовательской деятельности в области медицины] 09.03.2021.

(Заключение CEREES по предыдущей версии 1.0 получено 20.07.2018)

Ответственным за обработку данных является профессор Д. КОСТАЛЬОЛА (D. COSTAGLIOLA), Институт эпидемиологии и общественного здравоохранения им. Пьера Луи, Национальный институт здравоохранения и медицинских исследований INSERM, Парижский университет Сорбонна:

56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13, France (Франция).

В качестве контролера данных выступает Inserm — ANRS — Агентство по новым инфекционным заболеваниям (автономное подразделение Inserm) — 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France (Франция).

- 
- Настоящий информационный листок поможет Вам принять решение относительно участия в описанном ниже исследовании. Важно, чтобы Вы внимательно прочли эту информацию.
  - Вы можете ответить как «Да», так и «Нет» на вопрос «Хотите ли Вы участвовать в исследовании?»
  - Вы вправе тщательно обдумать свое решение, обсудить это исследование и задать любые вопросы любому лицу по Вашему выбору.
  - Если Вы не захотите участвовать, Вы продолжите получать наилучшую возможную медицинскую помощь.
  - Вы в любой момент можете передумать и попросить прекратить Ваше участие в этом исследовании. При этом Вы продолжите получать наилучшее лечение, которое может предложить Ваш лечащий врач. Мы лишь просим, чтобы Вы как можно скорее сообщили Вашему врачу о своем решении.

---

#### **СОДЕРЖАНИЕ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА:**

---

- Цели исследования и продолжительность участия (Глава 1)..... стр. 2
- Как будет проводиться исследование (Глава 2)..... стр. 2
- Получение информации во время и после исследования (Глава 3) ..... стр. 2
- Обработка персональных данных и связанные с этим права (Глава 4) ..... стр. 2
- Глоссарий ..... стр. 3
- **Форма согласия** на последней странице: подпись под этим документом подтверждает Ваше согласие на участие в исследовании

**Уважаемый пациент!**

**Ваш врач предлагает Вам принять участие в исследовании ANRS CO4-FHDH «Французская клиническая база данных по ВИЧ-инфекции», поскольку Вы наблюдаетесь в лечебном учреждении, использующем компьютеризированную систему ведения медицинской документации.**

## **1. ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ УЧАСТИЯ**

Цель данного исследования — собрать информацию о людях, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), которые получают больничное лечение во Франции, их характеристиках и условиях получения лечения, а также о том, как эти характеристики и условия меняются с течением времени. Анализ таких данных позволит развить и адаптировать медицинскую практику, усовершенствовать терапевтические стратегии, а также оценить эффективность различных методов лечения и, тем самым, улучшить медицинскую помощь ЛЖВ.

Этот исследование началось в 1989 г. и уже позволило собрать данные о 180 000 ЛЖВ со всей Франции.

Ваше участие будет длиться столько, сколько Вы будете проходить наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции, если только Вы не захотите выйти из исследования. Ваши данные будут храниться в научных целях в соответствии с действующим законодательством по сбору данных и в гарантирующих Вашу конфиденциальность условиях.

## **2. КАК БУДЕТ ПРОВОДИТЬСЯ ИССЛЕДОВАНИЕ**

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, данные из Вашей медицинской документации будут собираться с помощью программного обеспечения DOMEVIN, принадлежащего Министерству здравоохранения, или с помощью используемого в лечебном учреждении программного обеспечения для ведения медицинской документации. Раз в год информация будет извлекаться из базы данных DOMEVIN и отправляться по защищенному каналу связи исследовательской группе Института эпидемиологии и общественного здравоохранения им. Пьера Луи (IPLESP), которая обеспечивает ведение базы данных исследования ANRS CO4-FHDH. Данные будут передаваться в закодированной форме (т. е. учреждение, где Вы получаете лечение, не будет передавать Ваши имя и фамилию). Особое внимание уделяется конфиденциальности и безопасности Ваших данных.

Ниже перечислены категории данных, которые будут собираться из Вашей медицинской документации в целях настоящего исследования:

- демографические данные (в частности, пол, дата рождения, гражданство, регион проживания);
- данные о пути передачи ВИЧ и, потенциально, вирусного гепатита;
- медицинские данные;
- данные о Вашей частной жизни, например, о курении и употреблении алкоголя, а также о семейном положении;
- социальные данные (жилищные условия, наличие медицинской страховки) и информация о профессиональной деятельности.

Хотим уточнить, что на всем протяжении исследования источником сведений о выплатах по медицинской страховке и кодах имеющихся у Вас заболеваний, собираемых в целях этого исследования, будет выступать французская Национальная система данных здравоохранения (SNDS). Доступ к этим данным будет иметь ограниченное число уполномоченных лиц, прошедших специальную подготовку в Институте эпидемиологии и общественного здравоохранения им. Пьера Луи (IPLESP, Inserm). Будет особенно полезно сопоставить сведения из SNDS с информацией, собранной в рамках исследования ANRS CO4 FHDH, чтобы скорректировать заниженные данные по диагностике определенных заболеваний, лечение которых проводится в других учреждениях, не занимающихся мониторингом ВИЧ-инфекции.

Продолжительность хранения всех типов данных составит 50 лет.

## **3. ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

При желании Вы сможете знакомиться с общими результатами исследования и следить за его прогрессом на веб-сайте исследования ANRS CO4-FHDH (<https://anrs-co4.fhdh.fr>).

## **4. ОБРАБОТКА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ И СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМ ПРАВА**

Обработка Ваших персональных данных в рамках исследования ANRS CO4 FHDH позволит реализовать задачи в области общественного здравоохранения, которые ставит перед собой агентство Inserm — ANRS и которые требуют обработки Ваших медицинских данных в научно-исследовательских целях.

В соответствии с положениями Общего регламента по защите данных (Регламент (ЕС) 2016/679) и Закона № 78-17 от 6 января 1978 г. «Об обработке данных, файлах данных и индивидуальных свободах» со всеми поправками, Вы имеете следующие права:

- право получить доступ к Вашим данным и потребовать их исправления или удаления;
- право в любое время возражать против сбора и использования Ваших данных (право на возражение);
- право ограничить использование Ваших данных (право на ограничение обработки);
- право в любое время отозвать согласие на участие в исследовании без объяснения причин и без последствий для Вашего лечения. Связанные с Вами данные будут удалены из базы данных исследования ANRS CO4-FHDH.

Если Вы захотите воспользоваться каким-либо из этих прав, обратитесь к врачу, ведущему Вас в рамках исследования — единственному человеку, которому известна Ваша личность.

В случае проблем с осуществлением Ваших прав Вы также можете связаться с назначенным Inserm специалистом по защите данных по электронной почте ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) или по обычной почте (Data Protection Officer, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, Франция).

Вы также можете подать жалобу в Национальную комиссию по обработке данных и гражданским свободам (CNIL) — государственный орган Франции по защите данных (3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, Франция).

Ваши данные (без указания имени и фамилии) будут доступны уполномоченным сотрудникам Института эпидемиологии и общественного здравоохранения им. Пьера Луи (IPLESP, Inserm), которые поддерживают базу данных исследования ANRS CO4 FHDH, а также представителям Технического агентства по информации о госпитализации (АТИН).

Данные могут передаваться французским или зарубежным государственным органам здравоохранения, а также другим национальным или международным публичным исследовательским коллективам для проведения отвечающих общественным интересам исследований в области здравоохранения. Передача данных будет осуществляться в соответствии с законодательством и с принятием надлежащих адаптированных мер, гарантирующих обеспечение конфиденциальности данных, которые оговорены соглашением об обмене данными между Inserm — ANRS и получателем(-ями) данных.

У Вас есть право получить копию документов, связанных с передачей Ваших данных, и до начала любых новых исследований Вы будете уведомлены об их проведении через веб-сайт <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

---

## ГЛОССАРИЙ

---

**Данные** — информация, собираемая в рамках исследования.

**Право на ограничение обработки** — право на временный запрет использования Ваших данных, что означает, что никакие процедуры обработки данных проводиться не будут.

**Закодированные данные** — Ваши имя и фамилия будут соотнесены с кодом, который никому не будет известен: ни врачу, ни лицам, имеющим доступ к Вашим медицинским данным. Никто не сможет использовать код, чтобы установить личность связанного с ним человека.

**Право на доступ** — права на получение информации о Ваших данных и их копии.

**Право на возражение** — право в любое время возражать против передачи Ваших данных врачом-исследователем спонсору исследования и против сбора Ваших данных в будущем. Реализация этого права приведет к прекращению Вашего участия в исследовании.

**Право на исправление** — право запросить исправление Ваших данных в случае обнаружения ошибки.

**Форма согласия** — документ, с помощью которого Вы подтверждаете, что поняли, что предполагает участие в исследовании, и соглашаетесь участвовать в нем.

# ANRS CO4 FHDH — Французская клиническая база данных по ВИЧ-инфекции

Версия № 3.0 от 15.02.2021, одобрена CNIL 19.02.2021

Контролер данных: Inserm — ANRS

Ответственный за обработку данных: проф. Доминик КОСТАЛЬОЛА (Dominique COSTAGLIOLA)

Господин / госпожа (имя и фамилия) .....

Настоящим я подтверждаю, что:

**я получил(-а) информационный листок от 15.02.2021;**

**у меня была возможность задать любые имеющиеся у меня вопросы** о сути исследования, его целях, связанных с ним потенциальных рисках и требованиях к моему участию в этом исследовании;

у меня было достаточно **времени для обдумывания** в промежутке между получением информации и предоставлением согласия.

Я понимаю ограничения и преимущества, связанные с моим участием в этом исследовании. Мое участие будет длиться в течение периода наблюдения за мной по поводу ВИЧ-инфекции.

Я понимаю, что я **вправе прекратить участие** в любое время и без объяснения причин, но мне обязательно нужно сообщить об этом наблюдающему меня врачу. Выход из исследования не отразится в будущем на качестве оказываемой мне медицинской помощи.

Меня заверили, что все решения, которые могут повлиять на мое здоровье, будут приниматься в соответствии с современным уровнем знаний о ВИЧ-инфекции.

Я соглашаюсь на регистрацию, обработку и оцифровку **данных**, собранных в рамках этого исследования. Я понимаю свои права и то, как ими воспользоваться.

Я даю согласие на предоставление **доступа к моей информации** участвующим в проведении этого исследования ученым и их уполномоченным партнерам во Франции и других странах, а также лицам, уполномоченным органами здравоохранения Франции и других стран, с соблюдением строгих требований в отношении конфиденциальности. Мое согласие никоим образом не освобождает организаторов исследования от их обязанностей. Я сохраняю все свои **законные права**.

Во время исследования и по его окончании я смогу получить информацию о его **общих результатах**, посетив посвященный исследованию веб-сайт <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

**Я добровольно соглашаюсь участвовать в исследовании ANRS CO4 FHDH в соответствии с условиями, оговоренными настоящим информационным листком.**

**Я разрешаю использовать мои данные для целей будущих исследований.**

**ДА**

**НЕТ**

Дата

**Подпись участника:**

**Я, нижеподписавшийся(-аяся) д-р....., настоящим подтверждаю, что предоставил(-а) участнику всю информацию об этом исследовании, ответил(-а) на его вопросы и получил(-а) его согласие.**

Дата

**Подпись врача:**

Название лечебного учреждения:

Адрес:

Телефон: