



Participación en la investigación

Información sobre el uso de datos sanitarios con fines de investigación y consentimiento general para la investigación

Nuestra capacidad para diagnosticar y tratar enfermedades ha avanzado considerablemente en las últimas décadas. Este progreso ha sido posible gracias al esfuerzo constante de la investigación médica en la que han participado activamente varias generaciones de profesionales de la medicina y de la ciencia, así como los pacientes.

Una parte importante de esta investigación se basa en el uso de los datos clínicos de pacientes procedentes de las historias clínicas, como imágenes oculares, resultados de laboratorio o tratamientos médicos.

Este folleto informativo explica cómo puede contribuir al progreso médico. En él se detalla cómo se protegen sus datos y cuáles son sus derechos.

Agradecemos su interés y su atención.

¿Cómo puede contribuir a la investigación?

Puede contribuir a la investigación aceptando la reutilización de sus datos con fines de investigación. Los datos incluyen aquellos que se han recabado en el pasado, pero también los que se recopilarán para su cuidado durante las estancias y consultas actuales y futuras en el hospital de oftalmología Jules-Gonin o con su médico de referencia.

Su consentimiento es voluntario

Es válido por tiempo indefinido o hasta que lo retire. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin tener que justificar su decisión. Para ello, debe informar a nuestro centro de investigación clínica en la dirección que figura en el reverso de este folleto.

Si firma el formulario de consentimiento y marca «NO», sus datos clínicos no podrán utilizarse para la investigación. Si no lo firma, la ley establece que sus datos podrán utilizarse excepcionalmente si el comité de ética competente da su autorización especial. Por lo tanto, es importante que exprese su elección.

Su decisión no afecta a su tratamiento médico.

¿Qué ocurre si retira su consentimiento?

En este caso, sus datos de investigación se eliminarán, con sujeción a los requisitos legales. Por lo tanto, ya no estarán disponibles para nuevos proyectos de investigación. Esto no se aplica a los datos ya utilizados antes de que usted retirara su consentimiento.

¿Cómo se protegen sus datos sanitarios?

Los datos se almacenan en el hospital y se protegen en acuerdo con los requisitos legales.¹ Únicamente los empleados autorizados del hospital, como los médicos encargados de su atención, tienen acceso a sus datos desglosados.

Si sus datos se utilizan para un proyecto de investigación, se codificarán o anonimizarán.

- El término «codificado» significa que toda la información personal (por ejemplo, su nombre o fecha de nacimiento) se sustituye por un código. La clave para saber qué código corresponde a cada persona la guarda de forma segura una persona ajena al proyecto de investigación. Las personas que no disponen de la clave de codificación no pueden identificarle.
- El término «anonimizado» significa que el vínculo entre los datos y el individuo se rompe permanentemente. En acuerdo con la ley, se estipula que los datos son anónimos cuando ya no pueden vincularse a una persona concreta sin un esfuerzo excesivo. En principio, ya no es posible identificar al interesado, aunque no se puede garantizar una anonimización absoluta. Una vez anonimizados los datos, no se puede impedir su uso en caso de que el interesado retire su consentimiento. Tampoco se le puede informar de los resultados de las investigaciones relevantes para su salud.

La mayoría de los proyectos de investigación utilizan datos codificados, especialmente cuando pueden generar resultados relevantes para la salud de las personas afectadas.

Sus derechos de protección de datos en el contexto de la investigación son los mismos que en el contexto de la asistencia, incluido el derecho a acceder a sus datos personales.

¿Quién puede usar sus datos sanitarios?

Los datos los pueden utilizar los investigadores que hayan recibido el permiso del comité de ética de la investigación correspondiente. Los proyectos de investigación se llevan a cabo en el hospital o en colaboración con otras instituciones públicas (por ejemplo, otros hospitales o universidades) y entidades privadas (por ejemplo, empresas farmacéuticas) en Suiza o en el extranjero. La transmisión de datos al extranjero con fines de investigación solo es posible si se garantiza un nivel de protección adecuado².

¿Se le informará de los resultados de la investigación?

La investigación realizada con sus datos no revelará, en principio, ningún dato sanitario individual. Sin embargo, en raras ocasiones, pueden descubrirse hallazgos relevantes para los que existen acciones de tratamiento o prevención. En este caso, se le informará.

¿Su participación genera costes o beneficios financieros?

Su participación no supone ningún coste adicional para usted ni para su seguro. La ley excluye la comercialización de datos. Por lo tanto, no se generará ningún beneficio económico para usted ni para el hospital.

¹ En particular, la ley sobre investigación con seres humanos y la legislación sobre protección de datos.

² La garantía la ofrece la legislación de protección de datos del país de destino o un organismo internacional

Declaración de consentimiento

Puede informarnos de su decisión rellenando y firmando la declaración de consentimiento para el uso de datos sanitarios con fines de investigación.

Una vez que haya rellenado y firmado el formulario de consentimiento, puede entregárselo al médico o a la secretaria del departamento en el que le examinen, o enviárnoslo por correo a la siguiente dirección:

Centre d'investigation Clinique, Hôpital ophtalmique Jules-Gonin,
Av. de France 15, CP 5143, 1002 Lausana, Suiza

Si tiene alguna pregunta o necesita más información, no dude en escribirnos a la dirección arriba indicada o en ponerse en contacto con nosotros:

Por teléfono: **021 626 82 11**

A través de nuestra página web: www.ophtalmique.ch/consentement

Registro Suizo de Enfermedades Oculares

Los hospitales oftalmológicos, los oftalmólogos y los médicos remitentes trabajan juntos para mejorar la atención a los pacientes. El Registro Suizo de Enfermedades Oculares (SMO) pretende recopilar y analizar las imágenes captadas por estos profesionales a gran escala y de forma codificada, con el fin de avanzar en la investigación de las enfermedades oculares. Este recurso de primera clase ayudará a desarrollar nuevas terapias y medidas preventivas. Sus imágenes oftálmicas y datos de salud pueden transmitirse al Registro Suizo de Enfermedades Oculares, donde se almacenarán y tratarán de forma cifrada y segura en un espacio dedicado a la investigación ubicado en Suiza. Las condiciones de acceso y uso de las imágenes se describen en el reglamento del Registro Suizo de Enfermedades Oculares (ophtalmique.ch/consentement).

¿Cómo puedo gestionar el acceso a mis datos?

Una vez que haya decidido (sí o no) sobre la reutilización de sus datos a través del formulario de consentimiento general, se le enviará un enlace informático por SMS a través de los datos de contacto facilitados al ingresar en el hospital. Con este enlace de invitación seguro, puede crear una cuenta en la aplicación web EyeConsent. Esta plataforma le permite consultar sus imágenes médicas y gestionar los derechos de acceso de los investigadores a las mismas de forma dinámica según los proyectos de investigación. Esto significa que puede dar o retirar su consentimiento para el uso de sus datos (incluido el consentimiento general) para estudios a través de esta interfaz, simplemente haciendo clic. La lista de estudios aprobados y activos que necesitan acceder a los datos del registro también está disponible a través de esta aplicación.

¿Por qué los datos del registro están codificados y no anonimizados?

Por definición, los datos anonimizados no permiten establecer ningún vínculo entre su identidad y sus datos. Para que pueda tener una visión general de quién accede a sus datos, es necesario que se conserve este enlace. Gracias a la conexión entre usted y nosotros a través de la aplicación EyeConsent, siempre podrá gestionar el acceso a sus datos.

