



# Participar nas pesquisas

## Informações sobre a utilização de dados pessoais de saúde para fins de pesquisa e consentimento geral para a pesquisa

A nossa capacidade de diagnosticar e tratar as patologias melhorou dramaticamente nas últimas décadas. Esses avanços foram possíveis devido ao esforço contínuo da pesquisa médica, da qual várias gerações de médicos, cientistas e pacientes participaram ativamente.

Uma parte importante desta pesquisa baseia-se na utilização dos dados clínicos de pacientes que constam nos registos médicos, como as imagens oftalmológicas, os resultados de exames laboratoriais ou os tratamentos médicos.

Este folheto informativo explica como você pode contribuir para o avanço da medicina. Ele fornece explicações sobre a proteção dos seus dados e dos seus direitos.

Agradecemos o seu interesse e atenção.

## Como você pode contribuir para a pesquisa?

Você pode contribuir para a pesquisa, concordando que os seus dados sejam reutilizados para fins de pesquisa. Os dados incluem aqueles que foram recolhidos no passado, mas também aqueles que serão recolhidos para o seu atendimento, durante as suas hospitalizações e consultas no Hospital Oftalmológico Jules-Gonin, ou com o seu médico de referência, atual e futuro.

## O seu consentimento é voluntário

Ele permanece válido por um período indeterminado ou até uma eventual revogação. Você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem ter que justificar a sua decisão. Para isso, basta informar o nosso centro de investigação clínica no endereço indicado no verso deste folheto.

Se você assinar a declaração de consentimento assinalando "NÃO", os seus dados clínicos não poderão ser utilizados para pesquisa. Caso não a assine, a lei estabelece que os seus dados podem ser utilizados excepcionalmente, desde que a comissão de ética competente lhe dê autorização específica. Por isso, é importante que você expresse a sua escolha.

A sua decisão não produz qualquer efeito no seu tratamento médico.

## O que acontece se você retirar o seu consentimento?

Neste caso, os seus dados destinados à pesquisa serão excluídos, sujeitos aos requisitos legais. Por isso, eles não estão mais disponíveis para novos projetos de pesquisa. Isso não se aplica aos dados já utilizados antes da revogação do seu consentimento.

## Como são protegidos os seus dados?

Os dados são registados no próprio hospital e protegidos de acordo com os requisitos legais em vigor.<sup>1</sup> Apenas os funcionários autorizados do hospital, os médicos responsáveis pelo seu tratamento, por exemplo, têm acesso aos seus dados de forma identificada.

Se os seus dados forem utilizados para um projeto de pesquisa, eles serão codificados ou anónimos.

- O termo "codificado" significa que todas as informações pessoais (por exemplo, o seu nome ou data de nascimento) são substituídas por um código. A chave que permite identificar qual código corresponde a qual indivíduo é mantida em segurança por uma pessoa idónea ao projeto de pesquisa. Os indivíduos que não possuem a chave de codificação não conseguem identificá-lo.
- O termo "anonimizado" significa que a ligação entre os dados e o indivíduo foi permanentemente interrompida. De acordo com a lei, os dados são considerados anonimizados, quando já não podem ser vinculados a uma pessoa específica sem esforço indevido. Em princípio, já não é possível identificar o titular dos dados, embora o anonimato absoluto não possa ser garantido. Uma vez que os dados tenham ficado anónimos, a sua utilização não pode ser impedida, no caso de o titular dos dados revogar o seu consentimento. Ela também não pode ser informada de quaisquer resultados de pesquisa relevantes para a sua saúde.

A maioria dos projetos de pesquisa utiliza dados codificados, principalmente quando podem gerar resultados relevantes para a saúde das pessoas envolvidas.

Os direitos relativos à proteção dos seus dados no contexto da pesquisa são os mesmos que no contexto dos cuidados de saúde, incluindo o direito de acesso aos seus dados pessoais.

## Quem pode utilizar os seus dados de saúde?

Os dados podem ser utilizados por investigadores que receberam uma autorização do comité de ética da pesquisa competente. Os projetos de pesquisa são realizados no hospital ou em parceria com outras instituições públicas (por exemplo, outros hospitais ou universidades) e entidades privadas (por exemplo, empresas farmacêuticas) na Suíça ou no estrangeiro. A transmissão de dados para o exterior para fins de pesquisa só é possível se for garantido um nível adequado de proteção.<sup>2</sup>

## Você será informado dos resultados da pesquisa?

Em princípio, a pesquisa realizada com os seus dados não revelará nenhuma informação individual relacionada com a sua saúde. No entanto, em casos pontuais, pode acontecer que alguns resultados importantes, para os quais estão disponíveis tratamentos ou ações preventivas, sejam descobertos. Nesse caso, você será informado.

## A sua participação gera custos ou benefícios financeiros?

A sua participação não gera custos adicionais para você ou para o seu seguro. A lei exclui a comercialização de dados. Deste modo, não será gerado qualquer benefício financeiro para si ou para o hospital.

---

<sup>1</sup>Em particular, a legislação sobre investigação em seres humanos e a legislação sobre a proteção de dados.

<sup>2</sup>A garantia é fornecida pela legislação de proteção de dados do país de destino ou por um organismo internacional

## Declaração de consentimento

Você pode comunicar-nos a sua decisão, preenchendo e assinando a declaração de consentimento, para a utilização dos dados pessoais de saúde para fins de pesquisa.

Depois de preencher e assinar a declaração de consentimento, pode entregá-la ao médico ou à secretariado do serviço onde está a ser examinado, ou enviá-la por correio para o seguinte endereço: Centre d'investigation Clinique, Hôpital ophtalmique Jules-Gonin, Av. de France 15, CP 5143, 1002 Lausanne

Se você tiver alguma dúvida ou desejar obter informações adicionais, não hesite em escrever-nos para o endereço acima mencionado ou entre em contato conosco:

Por telefone: **021 626 82 11**

Através do nosso site: [www.ophtalmique.ch/consentement](http://www.ophtalmique.ch/consentement)

## Swiss Eye Disease Registry

Os hospitais especializados em oftalmologia, os oftalmologistas e os médicos assistentes trabalham em conjunto para melhorar o atendimento aos pacientes. O objetivo do Swiss Eye Disease Registry (SMO) é recolher e analisar em grande escala e de forma codificada, as imagens captadas por esses profissionais, com o objetivo de avançar na investigação sobre doenças oculares. Este recurso inovador ajudará no desenvolvimento de novas terapias e medidas preventivas. As suas imagens oftálmicas e os dados pessoais de saúde podem ser transmitidos ao Swiss Eye Disease Registry, onde serão armazenados e processados de forma codificada e segura, numa área de investigação específica na Suíça. As condições de acesso às imagens e a sua utilização estão descritas nos regulamentos do Swiss Eye Disease Registry ([ophtalmique.ch/consentement](http://ophtalmique.ch/consentement)).

## Como posso gerir o acesso aos meus dados?

Depois de decidir (sim ou não) sobre a reutilização dos seus dados, utilizando o formulário de consentimento geral, ser-lhe-á enviado um link por SMS, através dos dados de contato fornecidos durante a sua admissão no hospital. Através deste link de convite seguro, você pode criar uma conta no aplicativo EyeConsent da internet. Esta plataforma permite-lhe visualizar as suas imagens médicas e gerir os direitos de acesso dos investigadores a estas, de forma dinâmica, dependendo dos projetos de pesquisa. Ou seja, você pode dar e / ou revogar o seu consentimento, para a utilização dos seus dados (incluindo o consentimento geral), para estudos através desta interface, simplesmente com um clique de um botão. A lista de estudos aprovados e ativos que necessitam do acesso aos dados do registo, é também disponibilizada através deste aplicativo.

## Por que os dados do registo são codificados e não anonimizados?

Por definição, os dados anonimizados não permitem qualquer vínculo entre a sua identidade e os seus dados. Para que você tenha uma visão geral de quem tem acesso aos seus dados, é necessário que este link seja preservado. Graças à ligação entre você e nós através do aplicativo EyeConsent, você pode gerir em qualquer altura o acesso aos seus dados.

