



Участие в исследованиях

Информация об использовании данных о состоянии здоровья в исследовательских целях и общее согласие на проведение исследования

Наши возможности диагностики и лечения заболеваний значительно улучшились за последние десятилетия. Эти успехи стали возможными благодаря постоянным усилиям в области медицинских исследований, в которых активно участвовали несколько поколений врачей, ученых и пациентов.

Важная часть этого исследования основана на использовании клинических данных пациентов, указанных в медицинских записях, таких как изображения глаз, результаты лабораторных анализов или лечения.

В этой информационной брошюре рассказывается, как вы можете помочь в развитии медицины. Здесь рассказывается о защите ваших данных и ваших прав.

Благодарим вас за интерес и внимание.

Как вы можете внести свой вклад в исследования?

Вы можете внести свой вклад в исследование, согласившись на повторное использование ваших данных в исследовательских целях. Эти данные включают в себя как собранные в прошлом, так и те, которые будут получены для вашего лечения во время вашего пребывания и консультаций в офтальмологической больнице Жюль-Гонена или у вашего лечащего врача, на данный момент и в будущем.

Ваше согласие является добровольным

Оно действует бессрочно или до возможного отказа. Вы можете отозвать свое согласие в любое время, не обосновывая свое решение. Для этого вам достаточно сообщить об этом в наш центр клинических исследований по адресу, указанному на обратной стороне этой брошюры.

Если вы подпишете заявление о согласии, отметив «НЕТ», ваши клинические данные не могут быть использованы для исследования. Если вы его не подписываете, закон предусматривает, что ваши данные могут использоваться в исключительных случаях, если компетентный комитет по этике даст специальное разрешение. Поэтому важно, чтобы вы выразили свой выбор.

Ваше решение не влияет на лечение.

Что произойдет, если вы отзовете свое согласие?

В этом случае ваши данные для исследования будут удалены в соответствии с требованиями законодательства. Поэтому ваши данные больше не будут доступны для новых исследовательских проектов. Это не относится к данным, которые уже использовались до отзыва вашего согласия.

Как защищены данные о вашем здоровье?

Данные регистрируются в больнице и защищаются в соответствии с действующими требованиями законодательства.¹ Только уполномоченные сотрудники больницы, например врачи, отвечающие за ваше лечение, имеют доступ к вашим данным в формате для чтения.

Если ваши данные используются для исследовательского проекта, они будут закодированы или анонимизированы.

- Термин «закодированный» означает, что вся персональная информация (например, ваше имя или дата рождения) заменяется кодом. Ключ, позволяющий определить, какой код соответствует каждому человеку, надежно хранится лицом, не участвующим в исследовательском проекте. Люди, у которых нет ключа, не смогут вас идентифицировать.
- Термин «анонимный» означает, что связь между данными и человеком навсегда разорвана. Согласно закону, данные считаются анонимными, если их больше нельзя связать с конкретным лицом, не прилагая чрезмерных усилий. В принципе, субъект данных невозможно идентифицировать, хотя абсолютная анонимность не гарантируется. После того, как данные были анонимизированы, их использование невозможно предотвратить в случае отзыва согласия. Это лицо также невозможно будет проинформировать о результатах исследований, имеющих отношение к его здоровью.

В большинстве исследовательских проектов используются закодированные данные, особенно когда они могут дать результаты, имеющие отношение к здоровью вовлеченных людей.

Права, относящиеся к защите ваших данных в контексте исследования, остаются такими же, как и в контексте здравоохранения, в частности, право доступа к вашим персональным данным.

Кто может использовать данные о состоянии вашего здоровья?

Данные могут использоваться исследователями, получившими разрешение компетентного комитета по этике исследований. Исследовательские проекты выполняются в больнице или в сотрудничестве с другими государственными учреждениями (например, другими больницами или университетами) и частными организациями (например, фармацевтическими компаниями) в Швейцарии или за рубежом. Передача данных за границу для исследовательских целей возможна только в том случае, если гарантируется надлежащий уровень защиты.²

Будете ли вы проинформированы о результатах исследования?

Исследования, проведенные с вашими данными, в принципе не раскроют никакой индивидуальной информации, касающейся вашего здоровья. Однако в редких случаях может случиться так, что будут обнаружены соответствующие результаты, для которых возможно предпринять лечение или профилактические действия. В таком случае вас уведомят об этом.

¹В частности, закон об исследованиях на людях и закон о защите данных.

²Гарантия предоставляется либо законодательством о защите данных в стране назначения, либо международной организацией.

Является ли ваше участие причиной расходов или источником финансовой выгоды?

Ваше участие не влечет дополнительных расходов ни для вас, ни для вашей страховой компании. Закон исключает получение дохода с использованием данных. Таким образом, ни вами, ни больницей не будет получена какая-либо финансовая выгода.

Заявление о согласии

Вы можете сообщить нам о своем решении, заполнив и подписав заявление о согласии на использование данных о состоянии здоровья в исследовательских целях.

Заполнив и подписав заявление о согласии, вы можете передать его врачу или в секретариат заведения, в котором вы проходите обследование, или отправить его нам по почте по следующему адресу:

Центр клинических исследований офтальмологической больницы Жюль-Гонена, ав. де Франс 15, CP 5143, 1002 Лозанна

Если у вас есть какие-либо вопросы или вы хотите получить дополнительную информацию, напишите нам по указанному выше адресу или свяжитесь с нами:

По телефону: **021 626 82 11**

Через наш сайт: www.ophtalmique.ch/consentement

Швейцарский регистр офтальмологических болезней

Больницы, специализирующиеся на офтальмологии, офтальмологи и лечащие врачи, работают вместе над улучшением ухода за пациентами. Целью Швейцарского реестра офтальмологических болезней (SMO) является широкомасштабный сбор и анализ кодированных изображений, снятых этими профессионалами, с целью продвижения исследований болезней глаз. Этот первоклассный ресурс поможет в разработке новых методов лечения и профилактики. Ваши офтальмологические изображения и данные о состоянии здоровья могут быть переданы в Швейцарский регистр глазных болезней, где они будут храниться и обрабатываться в закодированной и безопасной форме в специальном месте в Швейцарии. Условия доступа к изображениям и их использования описаны в правилах Швейцарского реестра офтальмологических болезней (ophtalmique.ch/consentement).

Как я могу управлять доступом к своим данным?

После того, как вы примете решение (да или нет) о повторном использовании ваших данных с помощью формы общего согласия, вам будет отправлена ссылка в SMS на ваш контактный номер, указанный при госпитализации. С помощью этой защищенной ссылки с приглашением вы можете создать учетную запись в веб-приложении EyeConsent. Эта платформа позволяет просматривать ваши медицинские изображения и динамически управлять правами доступа к ним исследователей в зависимости от исследовательских проектов. То есть вы можете дать и/или отозвать свое согласие на использование ваших данных (включая общее согласие) для исследований через этот интерфейс, всего одним нажатием кнопки. Список одобренных и активных исследований, для которых необходим доступ к данным реестра, также доступен через это приложение.

Почему данные в реестре закодированы, а не анонимны?

По определению, анонимные данные не допускают никакой связи между вашей личностью и вашими данными. Чтобы вы могли видеть, кто имеет доступ к вашим данным, необходимо сохранить эту связь. Благодаря этой связи через приложение EyeConsent, вы всегда сможете управлять доступом к своим данным.

