



# 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 Жюля-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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

## 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.

---

<sup>1</sup>В частности, закон об исследованиях на людях и закон о защите данных.

<sup>2</sup>Гарантия 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:

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

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](http://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 реестр 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](http://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.

