

Nota de informação para a participação na investigação de dados relativos à gestão do VIH e das IST

Promotor e Responsável :

Associação Dat'AIDS representada pelo seu presidente Dr. Laurent HOCQUELOUX (CHU Orléans) - contact@dataids.org

Este documento é entregue à pessoa que participa no estudo.
Esta nota de informação está disponível no site Web www.dataids.org.

Caro(a) Senhor(a)

O serviço no qual foi ou está a ser seguido participa ativamente na investigação médica, no âmbito da sua missão de interesse público. O seu médico oferece-lhe agora a possibilidade de participar num destes projetos de investigação, se estiver de acordo.

Os dados clínicos recolhidos durante o seu acompanhamento (os "Dados") podem ser reutilizados pela associação Dat'AIDS para realizar uma investigação não interventiva, conhecida como investigação "baseada em dados" ou "retrospectiva" (a(s) "Investigação(ões)"). Para o efeito, a associação Dat'AIDS criou um banco de dados de saúde necessário para os seus interesses legítimos, ou seja, criou bases de dados destinadas a serem utilizadas para fins de investigação (a "Base de dados"). O objetivo desta Investigação é estudar a evolução do tratamento e da prevenção do VIH e das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) em França.

Os resultados desta investigação destinam-se a promover o desenvolvimento do conhecimento científico na gestão da infeção pelo VIH e das IST. Os resultados da investigação podem ser apresentados na sua totalidade em comunicações científicas; **em caso algum será revelada a identidade dos participantes**. Asseguramos-lhe que a apresentação dos resultados da investigação não permitirá, em caso algum, a sua identificação, direta ou indireta.

No âmbito de cada uma destas pesquisas, os seus dados são tratados eletronicamente. Isto permite que os seus Dados sejam analisados de forma a cumprir o objetivo da Investigação. Ao longo desta fase, a confidencialidade dos seus Dados é respeitada, uma vez que a sua identidade é codificada através de um número de série ou de um código alfanumérico. Só o seu médico poderá fazer corresponder a sua identidade codificada.

Asseguramos-lhe que a Investigação está em conformidade com a Lei Francesa de Proteção de Dados de 6 de janeiro de 1978, revista e a Lei n.º 2018-493 de 20 de junho de 2018 sobre a proteção de dados pessoais e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 sobre a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (o "RGPD").

O banco de dados de investigação da associação Dat'AIDS foi autorizado pela CNIL em 19/06/2024 (decisão DT-2024-012).

Dados recolhidos

Os seus dados podem dizer respeito ao centro onde está a ser acompanhado, ao seu estado civil (sexo, mês e ano de nascimento, país de nascimento, departamento de residência), à sua vida pessoal (situação familiar, hábitos de vida, nível de educação), à sua vida profissional, à sua saúde, à sua vida sexual (rastreamento, sexualidade, modo de contaminação) e às suas visitas hospitalares (consulta ou hospitalização).

Comprometemo-nos a recolher ou tratar apenas os dados estritamente necessários e pertinentes para os objetivos da investigação.

Beneficiários

As categorias de pessoas descritas abaixo têm acesso aos Dados processados, dentro dos limites das suas autorizações no que diz respeito às suas funções e com a condição que cumpram os regulamentos. Estas categorias de pessoas estão sujeitas ao sigilo profissional nas condições definidas pelos artigos 226-13 e 226-14 do Código Penal Francês.

Terá acesso aos seus dados:

- o gestor de dados para construir a base de dados
- metodologistas responsáveis pela análise dos dados
- os prestadores de serviços responsáveis pelo armazenamento dos dados e pela manutenção do servidor no qual os Dados são guardados.

Esta investigação está a ser realizada em colaboração com outros centros em França (a lista dos centros está disponível em dataids.org).

Asseguramos que os nossos prestadores de serviços externos oferecem garantias suficientes relativamente à implementação de medidas técnicas e organizacionais adequadas para que o tratamento dos seus Dados cumpra os requisitos do RGPD, da Lei de Proteção de Dados e garanta a proteção dos seus direitos.

Transferências

Não são transferidos dados pessoais para fora da União Europeia.

Armazenamento de dados

Os dados do utilizador são conservados durante um período máximo de dois anos após a última publicação dos resultados da investigação ou, na ausência de publicação, até ao final da investigação. Os dados do utilizador são depois arquivados num suporte informático durante um período máximo de quinze anos, após o qual são destruídos.

Segurança

Tomamos todas as precauções necessárias e úteis para preservar a segurança dos seus dados, nomeadamente a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Os nossos prestadores de serviços de armazenamento e de partilha de dados são certificados (Armazenamento de dados de saúde, norma ISO, etc.).

Os seus direitos

De acordo com as disposições da lei francesa de proteção de dados e do RGPD, tem o direito de aceder, retificar, apagar, opor-se e limitar o tratamento dos seus dados. O direito de acesso, previsto no artigo 15.º do RGPD, pode ser exercido a qualquer momento junto do profissional envolvido na investigação, quer diretamente, quer através de um médico por si designado para o efeito.

Em conformidade com o disposto no artigo 16.º do RGPD, o utilizador tem o direito de obter do responsável pelo tratamento, o mais rapidamente possível, a retificação dos dados pessoais inexatos que lhe digam respeito e o direito de completar os dados pessoais incompletos, inclusive através de uma declaração suplementar.

Se desejar opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais para fins de investigação no domínio da saúde, pode, a qualquer momento e sem ter de justificar a sua decisão, exprimir a sua oposição por qualquer meio junto do responsável pela investigação, do centro participante ou do profissional detentor dos dados, em conformidade com a lei francesa sobre a proteção de dados. Isto não terá qualquer efeito sobre a qualidade dos cuidados que lhe são prestados. Pode igualmente aceder a todos os seus dados diretamente ou através de um médico da sua escolha, em conformidade com as disposições do artigo L 1111-7 do Código da Saúde Pública.

O direito ao apagamento previsto no artigo 17.º do RGPD aplica-se quando o utilizador exerce o seu direito de oposição e solicita também o apagamento dos dados que lhe dizem respeito e que já foram recolhidos. Sob reserva de informação prévia adequada por parte do responsável pelo tratamento de dados, certos dados anteriormente recolhidos não podem, contudo, ser apagados se esse apagamento for suscetível de tornar impossível ou comprometer seriamente a realização dos objetivos da investigação. O direito de limitação do tratamento previsto no artigo 18º do RGPD é exercido em conformidade com as disposições deste artigo.

Se desejar exercer algum dos seus direitos, basta informar o responsável pela proteção de dados (o "RPD") da Associação Dat'AIDS através do endereço dpo@dataids.org, indicando o seu centro de cuidados.

Comprometemo-nos a tratar o seu pedido no prazo máximo de um mês a contar da sua receção. Este prazo pode ser prolongado por dois meses, consoante a complexidade e o número de pedidos. O utilizador será notificado desta prorrogação no prazo de um mês a contar da receção do pedido.

Se não estiver satisfeito com a forma como processamos os seus Dados, pode também apresentar uma queixa junto da CNIL: www.cnil.fr/fr/plaintes).

Lista de pesquisas

A lista dos estudos ligados a esta investigação pode ser consultada no site Web dataids.org, na secção "Projetos científicos".