

## Информационная записка для участия в исследованиях данных, связанных с лечением ВИЧ и ИППП

### Промоутер и контролер:

Ассоциация "Дат'СПИД" в лице ее президента доктора Лорана Хоккелу (CHU Orléans) - [contact@dataids.org](mailto:contact@dataids.org)

Этот документ выдается человеку, принимающему участие в исследовании.  
Эта информационная записка доступна на сайте [www.dataids.org](http://www.dataids.org).

Уважаемый господин/госпожа

Отделение, в котором вы проходили или проходите лечение, активно участвует в медицинских исследованиях в рамках своей миссии по защите общественных интересов. Ваш врач предлагает вам принять участие в одном из таких исследовательских проектов, если вы согласны.

Клинические данные, собранные во время вашего лечения ("Данные"), могут быть повторно использованы ассоциацией Dat'AIDS для проведения неинтервенционных исследований, известных как "исследования на основе данных" или "ретроспективные исследования" ("Исследования"). С этой целью ассоциация "Дат'СПИД" создала хранилище данных о здоровье, необходимое для соблюдения ее законных интересов, то есть создала базы данных, предназначенные для использования в исследовательских целях ("База данных"). Целью данного исследования является изучение изменений в лечении и профилактике ВИЧ и инфекций, передающихся половым путем (ИППП), во Франции.

Результаты данного исследования призваны способствовать развитию научных знаний в области лечения ВИЧ-инфекции и ИППП. Результаты исследования могут быть представлены в целом в научных сообщениях; **при этом ни при каких обстоятельствах не будет раскрыта личность участников**. Мы заверяем вас, что представление результатов исследования ни при каких обстоятельствах не позволит идентифицировать вас ни прямо, ни косвенно.

В рамках каждого из этих исследований ваши данные обрабатываются в электронном виде. Это позволяет проанализировать ваши данные для достижения целей исследования. На этом этапе строго соблюдаются конфиденциальность ваших данных, поскольку ваша личность кодируется с помощью серийного номера или буквенно-цифрового кода. Только ваш лечащий врач сможет идентифицировать вас с вашей закодированной личностью.

Мы заверяем вас, что данное исследование соответствует французскому Закону о защите данных от 6 января 1978 года с поправками и Закону № 2018-493 от 20 июня 2018 года о защите персональных данных и Регламенту (ЕС) 2016/679 Европейского парламента и Совета от 27 апреля 2016 года о защите физических лиц в отношении обработки персональных данных и о свободном перемещении таких данных ("RGPD").

Хранилище данных ассоциации "Дат'СПИД" было утверждено CNIL 19 июня 2024 года (решение DT-2024-012).

### Собранные данные

Ваши данные могут касаться вашего медицинского центра, вашего гражданского статуса (пол, месяц и год рождения, страна рождения, район проживания), вашей личной жизни (семейное положение, образ жизни, уровень образования), вашей профессиональной деятельности, вашего здоровья, вашей сексуальной жизни (анализы, сексуальная ориентация, способ заражения) и ваших посещений больницы (консультации или госпитализация).

Мы обязуемся собирать или обрабатывать только те данные, которые строго необходимы и соответствуют целям исследования.

### Доступ к данным

Описанные ниже категории лиц имеют доступ к обрабатываемым данным в пределах их полномочий в соответствии с их функциями и на условиях, соответствующих нормативным актам. Эти категории лиц связаны профессиональной тайной в соответствии с условиями, определенными статьями 226-13 и 226-14 Уголовного кодекса Франции.

Будут иметь доступ к вашим данным:

- менеджер данных для создания базы данных
- методисты, ответственные за анализ данных
- поставщики услуг, отвечающие за хостинг данных и обслуживание сервера, на котором хранятся Данные.

Это исследование проводится в сотрудничестве с другими центрами во Франции (список центров доступен на сайте [dataids.org](http://dataids.org)).

Мы убеждены, что наши внешние поставщики услуг предоставляют достаточные гарантии в отношении реализации соответствующих технических и организационных мер, чтобы обработка ваших данных соответствовала требованиям RGPD, Закона о защите данных и гарантировала защиту ваших прав.

## Передача данных

Персональные данные не передаются за пределы Европейского союза.

## Сохранение данных

Ваши данные хранятся в течение двух лет после последней публикации результатов Исследования или, в случае отсутствия публикации, до окончания Исследования. Затем ваши данные архивируются на компьютерном носителе в течение максимум пятнадцати лет, после чего уничтожаются.

## Безопасность

Мы принимаем все необходимые и полезные меры предосторожности для обеспечения безопасности ваших данных, в частности их конфиденциальности, целостности и доступности. Наши поставщики услуг по хранению и обмену данными сертифицированы (хост медицинских данных, стандарт ISO и т. д.).

## Ваши права

В соответствии с положениями французского Закона о защите данных и RGPD, вы имеете право на доступ, исправление, удаление, возражение и ограничение обработки ваших данных. Право на доступ, предусмотренное статьей 15 RGPD, может быть реализовано в любое время у специалиста, участвующего в исследовании, непосредственно или через врача, назначенного для этой цели вами.

В соответствии с положениями статьи 16 RGPD, вы имеете право потребовать от контроллера исправить в кратчайшие сроки касающиеся Вас неточные персональные данные, а также право потребовать дополнения неполных персональных данных, в том числе путем предоставления дополнительного заявления.

Если вы хотите возразить против обработки ваших персональных данных в целях медицинских исследований, вы можете в любое время и без необходимости обосновывать свое решение выразить свое возражение любым способом либо лицу, ответственному за исследование, либо участвующему центру, либо специалисту, владеющему данными, в соответствии с французским законом о защите данных. Это никак не повлияет на качество получаемого вами лечения. Вы также можете получить доступ ко всем своим данным напрямую или через врача по вашему выбору в соответствии с положениями статьи L 1111-7 Кодекса общественного здравоохранения Франции.

Право на удаление данных, предусмотренное статьей 17 RGPD, применяется, когда вы используете свое право на возражение, а также требуете удаления уже собранных данных, касающихся вас. Однако, при условии предварительного информирования контроллера данных, некоторые ранее собранные данные могут быть не удалены, если такое удаление может сделать невозможным или серьезно поставить под угрозу достижение целей исследования. Право на ограничение обработки, предусмотренное статьей 18 RGPD, осуществляется в соответствии с положениями этой статьи.

Если вы хотите воспользоваться каким-либо из своих прав, просто сообщите об этом сотруднику по защите данных ("DPO") Ассоциации "Дат'СПИД" по адресу [dpo@dataids.org](mailto:dpo@dataids.org), указав свой центр по уходу.

Мы обязуемся обработать ваш запрос максимум в течение одного месяца с момента его получения. Этот срок может быть продлен на два месяца в зависимости от сложности и количества запросов. Вы будете уведомлены о таком продлении в течение одного месяца с момента получения запроса.

Если вы не удовлетворены тем, как мы обрабатываем ваши данные, вы также можете подать жалобу в CNIL: [www.cnil.fr/fr/plaintes](http://www.cnil.fr/fr/plaintes)).

## Список исследований

Со списком исследований, связанных с этим проектом, можно ознакомиться на сайте [dataids.org](http://dataids.org) в разделе "Научные проекты".