

Модуль 4:
Неприкосновенность частной
жизни и
конфиденциальность

Цели

После завершения этого модуля Вы будете способны:

- описать то, что подразумевается под идентифицируемой информацией
- определять ситуации, в которых СЭИ может позволить проведение исследования без согласия отдельных участников
- создавать стратегии для обеспечения защиты частной жизни и конфиденциальности информации участников

Введение

- Многие области исследований, такие как эпидемиология, генетика и психология зависят от доступа к личной информации. Использование личной информации в научных исследованиях может привести к крупным достижениям в области знаний и повышения качества жизни.
- Когда участники предоставляют личную информацию в контексте исследования, это создает доверительные отношения между участником и исследователем. Исследователи обязаны уважительно относиться к личной информации и обеспечивать ее конфиденциальность.
- Помимо принятых этических принципов TCPS 2, исследователи должны также знать законы, регулирующие частную жизнь и конфиденциальность личных данных в юрисдикции, в рамках которой будет проводиться исследование.
- Пример: выявление взаимосвязи между табаком и раком легких

Введение

Определения

Термины неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность являются связанными, но отличаются. Каждый термин несет с собой последствия для исследователей и участников.

Неприкосновенность частной жизни

Состояние свободы от вторжения или вмешательства со стороны других. Люди имеют частные интересы по отношению к своим телам, личной информации, выраженным мыслям и мнениям, личному общению с другими людьми и пространствам, которые они занимают.

Конфиденциальность

Исследователи несут этическое обязательство по соблюдению конфиденциальности всей информации, которую участники раскрывают, т.е. не обязуются не делиться этой информацией, таким образом, который мог бы идентифицировать участников, и обязуются защищать информацию от несанкционированного доступа, использования, раскрытия, изменения, потери или кражи.

Ожидания касательно неприкосновенности частной ЖИЗНИ

Участники могут обоснованно ожидать, что любая личная информация, предоставленная в рамках исследования, которая может быть использована для их идентификации:

- не будет связана с другой информацией о них (например, состояние здоровья, записи в трудовой книжке) без их согласия
- не будет предоставляться никому, кроме тех лиц, которые участвуют в сборе, анализе или мониторинге данных для этого исследовательского проекта
- будет надежно храниться до тех пор, пока в ней существует необходимость, а затем будет уничтожена
- не будет раскрыта никому вне рамок исследования, если только не будет явным образом предоставлено разрешение на это

Степени идентифицируемости

- Исследователям и СЭИ необходимо определить, может ли тип информации, собираемой и используемой в исследовании, быть использован для идентификации участников
- TCPS 2 предусматривает следующие категории в качестве руководства для оказания помощи исследователям и СЭИ в оценке потенциальной идентифицируемости участников в контексте предложения о проведении исследования:
 - Непосредственно идентифицирующая информация
 - Косвенно идентифицирующая информация
 - Закодированная информация
 - Анонимизированная информация
 - Анонимная информация

Степени идентифицируемости

Непосредственно идентифицирующая информация

-идентифицирует конкретное лицо посредством прямых идентификаторов (например, имя, номер социального страхования, персональный номер в системе здравоохранения).

Косвенно идентифицирующая информация

-с достаточной степенью вероятности может идентифицировать лица при использовании в сочетании с другими косвенными идентификаторами (например, дата рождения, место жительства, или уникальные персональные характеристики)

Степени идентифицируемости

Закодированная информация

-после удаления прямых идентификаторов из информации и их замены кодом, только ключ к коду может идентифицировать отдельных участников. Код сохраняется только в том случае, если имеются основания полагать, что в будущем возникнет необходимость в идентификации участников для последующего контакта или по любой другой причине.

Анонимизированная информация

-находится на один шаг дальше, чем закодированная информация в том отношении, что после удаления прямых идентификаторов из данных, код не сохраняется для обеспечения возможности восстановления связи в будущем. Риск повторной идентификации лиц на основе оставшихся косвенных идентификаторов также должен быть очень низким.

Анонимная информация

-это информация, которая никогда не имела идентификаторов, связанных с нею и риск идентификации лиц является крайне низким

Защита информации

- Исследователи несут ответственность за обеспечение степени конфиденциальности, обещанной своим участникам. В соответствии с TCPS 2 учреждения должны оказывать поддержку своим исследователям в выполнении обещания о соблюдении конфиденциальности. (Статьи 5.1; 5,4)
- Защита информации относится к физическим, административным, и техническим мерам, которые учреждения и исследователи могут использовать для защиты информации участников.
- неприкосновенность частной жизни участника должна обеспечиваться на протяжении всего срока научно-исследовательского проекта:
 - Набор
 - Процесс согласия
 - Сбор и анализа данных
 - Хранение данных
 - Распространение результатов

Защита информации: набор

- Когда потенциальные участники отвечают на объявление о проведении исследования, исследователь может собирать их имена, телефонные номера и/или адреса электронной почты для того, чтобы связаться с ними для информирования о деталях исследования. Все такая контактная информация должна находиться отдельно от данных и должна храниться в безопасном месте.
- Учреждениям следует иметь политику, регулирующую доступ к личной информации об участниках на протяжении всего периода реализации научно-исследовательского проекта.

Защита информации: процесс согласия

- При получении письменного согласия, форма согласия должна отделяться от контактной информации участников и от другой информации, собранной от них в ходе исследования. Данная процедура подходит также для документирования любого неписьменного процесса согласия (например, полевые заметки).
- Отделение идентифицирующей информации от закодированных или анонимизированных данных имеет основополагающее значение для обеспечения неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности участников

Защита информации: Сбор и анализ данных

- Одной из эффективных стратегий обеспечения конфиденциальности данных во время их сбора и анализа является присвоение кода к информации, полученной от каждого участника.
- Ключ к коду должен храниться в безопасном месте (например, запираемый на замок шкаф или файл, защищенный паролем) отдельно от комплекта данных. Исследователь, ответственный за проект, в конечном счете, отвечает за контролирование доступа к ключу кодирования данных.

Защита информации: Хранение данных

- Во время и после анализа данных, любая личная информация, полученная от участников, должна надежно храниться. (Статья 5.3)
- При выборе мер защиты следует принимать во внимание характер, типы и состояние данных, их содержание, мобильность и уязвимость к несанкционированному доступу.
- В случае онлайн данных, исследователи и члены СЭИ должны быть осведомлены о соответствующих законах и условиях вебсайта касательно неприкосновенности частной жизни в интернете, и определить, являются ли данные более уязвимыми к просмотру посторонними лицами.
- Как правило, данные в бумажной форме должны храниться в запираемом шкафу, недоступному никакому постороннему лицу, не вовлеченному в исследование. Данные в цифровой форме должны быть зашифрованы и защищены паролем.
- Срок хранения данных зависит от дисциплины исследования, цели исследования и вида используемых данных (например, секретные персональные данные, биологические образцы, анонимизированные данные и т.

Защита информации: Распространение результатов

- Данные могут представляться в сводном виде (проценты, средства и т.д.), который не нарушает неприкосновенность частной жизни или конфиденциальность участников.
- Описания участников в документах или презентациях, которые содержат слишком много идентифицирующих подробностей (например, местоположение, этническая принадлежность, редкий тип крови и т.д.) могут подвергать участников нежелательному общественному вниманию.
- Если только участники не согласились конкретно на то, что они будут идентифицированы, исследователи должны избегать подвергания их воздействию риска идентификации при любом распространении результатов исследований.

Сохранение конфиденциальности

- Конфиденциальность применяется к информации, полученной непосредственно от участников или других исследователей или организаций, которые имеют юридическое обязательство о защите персональных данных. В случае нарушения конфиденциальности это может причинить вред:
 - доверительным отношениям между исследователем и участниками исследования
 - другим лицам/группам, связанным с участниками
 - авторитету научно-исследовательского учреждения
 - репутации исследовательского сообщества
- В случаях, когда третья сторона стремится получить доступ к конфиденциальным данным участников, исследователь обязан сохранять конфиденциальность участников. СЭИ и учреждения обязаны оказывать поддержку исследователю в отстаивании этого принципа. Это может включать противодействие запросам на предоставление доступа, например, сопротивление обращениям в суд с целью раскрытия информации.

Степень конфиденциальности

- Исследователи обязаны выполнять свое обещание о сохранении конфиденциальности, данное участникам в степени, допускаемой этическими принципами и/или законом. Однако, бывают случаи, когда нарушение конфиденциальности отвечает интересам общества (например, защита здоровья, жизни и безопасности).
- Роль СЭИ заключается в обеспечении баланса возможных конфликтов между интересами общества в исследовании, которое использует персональную информацию и неприкосновенности частной жизни отдельных участников.
- Если есть вероятность того, что не будет обеспечена полная защита данных участников, то исследователи должны информировать участников во время процесса согласия о степени конфиденциальности, которую они могут обещать (в соответствии с законом) и может ли быть раскрыта информация правительственным учреждениям, спонсорам

Вторичное использование данных

- Иногда данные, собранные для одного исследования используются для целей другого исследования.
- Проблемы неприкосновенности частной жизни возникают в тех случаях, когда вторичное использование данных представляет риск повторной идентификации участников первоначального исследования.
- Если имеется возможность идентификации участников первоначального исследования путем распространения или увязки данных, то в этом случае требуется их согласие на включение их данных в любое новое исследование.
- TCPS 2 разрешает исключение из этого требования, если будут выполнены конкретные условия и СЭИ согласится с обоснованием исключения.

Вторичное использование данных: конкретные условия

Вторичное использование данных представляет собой проблему в тех случаях, когда отдельные лица могут быть идентифицированы в опубликованных докладах или презентациях. Критерии, которые должны быть выполнены для того, чтобы СЭИ мог утвердить вторичное использование данных, содержащих идентифицирующую информацию (статья 5.5):

- идентифицируемая информация имеет большое значение для исследования;
- маловероятно, что использование идентифицируемой информации без согласия участников окажет негативное влияние на благосостояние людей, к которым относится эта информация;
- исследователи будут принимать соответствующие меры для защиты неприкосновенности частной жизни людей и для защиты идентифицируемой информации;
- исследователи будут соблюдать все известные предпочтения, ранее выраженные отдельными лицами касательно любого использования их информации;
- невозможно или невыполнимо добиться согласия от физических лиц, к которым относится информация; и
- исследователи получили любые другие необходимые разрешения для вторичного использования информации для исследовательских целей.

Последующий контакт

- При использовании вторичных данных, которые не содержат идентифицируемую информацию, иногда исследователю необходимо получить доступ к контактными данным для проведения последующих интервью с участниками.
- Во всех возможных случаях, предпочтительно, чтобы повторный контакт с участниками осуществлялся хранителем первоначального комплекта данных, так как некоторые люди могут почувствовать неудобство, когда с ними свяжется кто-то, не связанный с первоначальным исследованием.
- Исследователи должны получить согласие от отдельных участников на любой новый сбор данных. Важно, чтобы исследователи гарантировали, что эти участники имеют все возможности для выражения согласия или отказа от использования их данных в последующем исследовании.

Последующий контакт

Основные принципы уважения конфиденциальности обязывают исследователей быть осторожными при создании и использовании баз данных. Даже если базы данных не содержат непосредственно идентифицируемую информацию, увязывание двух или более баз данных может привести к комбинированию данных для создания идентифицируемой информации – подвергая опасности конфиденциальность участников

Увязка данных

Достижения в области технологии, которые позволяют нам осуществить увязку баз данных, создают как новые возможности для исследований, так и новые угрозы для неприкосновенности частной жизни. Некоторые меры предосторожности, которые необходимо принимать при слиянии идентифицирующей информации со связанными данными:

- В слияние баз данных следует вовлекать ограниченное количество лиц, вовлеченных в проект,
- Объединённый файл следует уничтожить сразу же после использования или его следует зашифровать с защитой паролем
- Конфиденциальность информации должна поддерживаться всеми членами исследовательской команды.
- В случаях, когда человек или группа подвергается угрозе причинения вреда вследствие идентификации в результате объединения баз данных, следует связаться с ними, СЭИ и соответствующими органами.

Резюме

- Участники ожидают, что вся персональная или идентифицирующая информация, которую они предоставляют в контексте исследования, будет сохраняться исследователем в конфиденциальности.
- Предоставление данных, анонимизированных посредством присвоения кодов и хранения контактной информации и форм согласия отдельно от данных является стандартной процедурой для защиты неприкосновенности частной жизни участников.
- В тех случаях, когда общественные интересы перевешивают заботу о неприкосновенности частной жизни человека (например, возможное жестокое обращение с ребенком) может возникнуть необходимость в нарушении²²

Упражнение 1: Обращение вашего внимания на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Команда медицинских исследователей участвует в клиническом испытании, исследующем безопасность и эффективность нового препарата для лечения диабета у коренных народов. Так как некоторые из участников проживают в отдаленных районах, исследователи должны раз в неделю посещать каждый район с целью оценки состояния здоровья. В ходе этих визитов, они собирают данные у каждого участника относительно их состояния, времени суток, когда они принимают лекарство, какие другие лекарства они принимают, каков их уровень физической активности, каково их питание, и т.д. Каждый исследователь берет с собой ноутбук для того, чтобы ввести данные непосредственно в файл анализа.

Что им следует предпринять для обеспечения конфиденциальности персональных данных о состоянии здоровья и данные интервью участников? 23

Упражнение 2

Когда участники вступают в исследование:

а) Они предоставляют исследователю право на использование своих данных с целью достижения крупных успехов в области знаний или качества жизни.

б) Они могут быть уверены в том, что исследователь будет использовать свой трезвый расчет для защиты неприкосновенности их частной жизни.

с) Они могут попросить, чтобы их данные и личность были преданы гласности в отчет об исследовании.

✓ Выберите лучший ответ.

Упражнение 3

Крупномасштабное исследование требует сбора данных от участников по трем отдельным случаям. Что является лучшим способом для обеспечения анонимности участников на всем протяжении исследования?

- a) Попросить участников заполнить три отдельных формы согласия
- b) Присвоить код каждому участнику и использовать этот код во всех документах по сбору данных
- c) Воздержаться от сбора таких личных данных, как возраст, пол и образование

Упражнение 4

Корпорация предоставила Вам разрешение на изучение способа управления и распространения потока проектной информации различным членам проектной группы. Участники в рамках каждой проектной группы в этом исследовании:

- a) Могут рассчитывать на то, что их вклады останутся конфиденциальными.
- b) Вряд ли предоставят вам любую идентифицируемую информацию.
- c) Могут рассчитывать на сохранение анонимности.

Благодар
ЕСТЬ
Ю
вопросы?
вас!