

## **Informação sobre a utilização de material biológico e de dados referentes à saúde, para efeitos de investigação médica**

Caro paciente:

Graças à investigação médica, os médicos e cientistas do grupo Insel contribuem, desde há anos, para o progresso da medicina e, portanto, para a saúde da população. Nos últimos anos, isso permitiu alcançar grandes avanços na prevenção, no diagnóstico e no tratamento de doenças. Estes avanços são possíveis porque muitos pacientes estão dispostos a disponibilizar material biológico (p. ex., sangue, urina, amostras de tecido). O material biológico que sobra após o seu tratamento ou o diagnóstico é designado material residual e é muito valioso para a investigação.

Você tem o direito de determinar se podemos usar para investigação o seu material biológico, bem como os dados referentes à sua saúde que constam do seu processo clínico. O seu consentimento é voluntário e é um contributo muito importante para a investigação.

### **Como pode contribuir para a investigação?**

Ao assinar o Consentimento Informado, você disponibiliza os dados do seu processo clínico. Além disso, o material biológico que sobra depois do diagnóstico pode ser usado em projetos de investigação. Você tem o direito de revogar o seu consentimento, a qualquer momento, sem precisar de justificar.

### **Quem pode usar as informações referentes à sua saúde?**

Em primeiro lugar, os investigadores do grupo Insel e da Universidade de Berna. É possível uma transmissão encriptada ou anónima das informações referentes à sua saúde ou do seu material biológico para projetos de investigação médica nacionais ou internacionais. Não será possível voltar a saber quem você é.

### **Como são protegidas as informações referentes à sua saúde?**

O grupo Insel atribui grande importância ao cumprimento dos requisitos legais em matéria de conservação de dados pessoais e do seu material biológico. A proteção da privacidade dos seus dados pessoais está garantida. Sem o seu consentimento, em projetos de investigação os seus dados apenas podem ser usados de forma encriptada e os materiais residuais de forma anónima. Caso não concorde com isso, pode sempre vetar essa utilização. A qualquer momento tem direito de visualizar os seus dados.

### **Será informado sobre os resultados da investigação?**

O presente consentimento é empregue para a realização de estudos em que os resultados de pessoas isoladas não são analisados mais exaustivamente. Portanto, ao assinar o consentimento, você prescinde do direito de ser informado sobre os resultados dos projetos de investigação levados a cabo com o seu material biológico ou com os dados referentes à sua saúde.

### **É dada alguma participação financeira se os resultados da investigação levarem ao fabrico de um produto?**

Está excluída por lei qualquer participação financeira.

### **Onde pode encontrar mais informações sobre o tema da investigação?**

A brochura "Esclarecimentos sobre o Consentimento Informado com recolha de sangue adicional", que pode encontrar nas salas de espera ou no balcão de registo dos pacientes, bem como na Internet ou pelo telefone 031 632 58 45, contém informações pormenorizadas.

## **Informações sobre uma colheita de sangue adicional para o BioBank Bern**

Para obterem resultados de investigação conclusivos, os investigadores têm de poder recorrer a inúmeras amostras de alta qualidade. Por esta razão, para o grupo Insel é extremamente importante recolher uma amostra de sangue **adicional**, além das amostras já existentes para diagnóstico e tratamento. O seu consentimento para esta colheita adicional de sangue é voluntário e dado separadamente. A colheita adicional da amostra de sangue é feita durante o seu internamento hospitalar ou em regime de ambulatório.

### **Porque é necessária uma amostra de sangue adicional?**

Em comparação com estudos realizados para o seu tratamento, a investigação tem outras exigências relativamente à qualidade da amostra. É particularmente importante que todas as amostras utilizadas num estudo sejam processadas da mesma maneira. Por isso, com o seu consentimento, serão recolhidos dois tubos de sangue de uma só vez. Se possível, isso ocorre juntamente com a colheita regular de sangue ou através de um cateter venoso já colocado.

A colheita, o transporte e a conservação influenciam as propriedades de uma amostra de sangue. Graças à colheita de amostras de sangue adicionais, estes processos podem ser padronizados e documentados.

### **Por que razão são necessárias informações adicionais (altura/peso/etnia)?**

A sua amostra de sangue é extremamente valiosa para a investigação. Além dos dados referentes à saúde já disponíveis, as informações adicionais são usadas para categorizar amostras. Assim, a sua amostra pode ser disponibilizada aos projetos de investigação que dela podem tirar maior benefício.

### **Onde é armazenado o sangue?**

O sangue é conservado no BioBank Bern, cumprindo todos os requisitos legais e regulamentos do BioBank Bern.

### **Onde posso encontrar mais informações sobre o tema do biobanco?**

A brochura "Esclarecimentos sobre o Consentimento Informado com recolha de sangue adicional", que pode encontrar nas salas de espera ou no balcão de registo dos pacientes, bem como na Internet ou pelo telefone 031 632 58 45, contém informações pormenorizadas. O site e os regulamentos do BioBank Bern encontram-se em [www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).

**Dando o seu consentimento, ajuda-nos a continuar a desenvolver a investigação médica.**

**Muito obrigado pela sua confiança.**