

Informacije o korišćenju biološkog materijala i podataka o zdravstvenom stanju u svrhu medicinskog istraživanja

Dragi pacijenti,

Zahvaljujući medicinskim istraživanjima lekari i naučnici Insel grupe godinama doprinose medicinskom napretku, a time i zdravstvenom stanju stanovništva. To je omogućilo da se poslednjih godina prevencijom, dijagnostikom i terapijom bolesti postigne veliki napredak. Ovaj napredak je moguć zahvaljujući brojnim pacijentima koji su spremni da stave svoj biološki materijal (npr. krv, urin, uzorke tkiva) na raspolaganje. Biološki materijal koji ostaje po završetku Vaše terapije ili dijagnoze označava se kao preostali materijal i od velike je vrednosti za istraživanja.

Imate pravo da sami odlučite da li u svrhe istraživanja smemo da iskoristimo Vaš biološki materijal, kao i Vaše podatke vezane za zdravstveno stanje iz Vaše istorije bolesti. Vaša saglasnost je dobrovoljna. Na taj način u velikoj meri doprinosite istraživanjima.

Kako možete da doprinesete istraživanjima?

Potpisivanjem Izjave o saglasnosti stavljate na raspolaganje podatke svoje istorije bolesti. Osim toga, po završetku dijagnostike preostali biološki materijal sme da se koristi za istraživačke projekte. U svakom trenutku imate pravo da opozovete svoju saglasnost, a da pritom ne morate da navodite razloge.

Ko sme da koristi podatke o vašem zdravstvenom stanju?

U prvoj liniji istraživači Insel grupe i Univerzitet Bern. Kodirane ili anonimne informacije o Vašem zdravstvenom stanju ili Vaš biološki materijal mogu da se proslede šifrovani ili anonimni za nacionalne i međunarodne medicinske istraživačke projekte. Prosleđeni podaci ne mogu da se povežu sa Vama, tako da ostajete anonimni.

Kako su zaštićene informacije o vašem zdravstvenom stanju?

Insel grupa pridaje veliki značaj pridržavanju zakonskih propisa o čuvanju Vaših ličnih podataka i biološkog materijala. Zaštita podataka je zagarantovana. Bez Vaše saglasnosti podaci mogu da se koriste za istraživačke projekte samo kodirani, a preostali materijali isključivo anonimno. Ukoliko niste saglasni s tim, možete u svakom trenutku da uložite žalbu. Takođe, u svakom trenutku imate pravo na uvid u svoje podatke.

Da li ćete biti informisani o rezultatima istraživanja?

Ova saglasnost koristiće se za studije u kojima se neće detaljno analizirati rezultati pojedinačnih osoba. Zbog toga se svojim potpisom saglasnosti odričete prava da budete informisani o rezultatima istraživačkih projekata sa Vašim biološkim materijalom ili Vašim podacima o zdravstvenom stanju.

Da li ćete imati finansijsku korist ukoliko rezultati istraživanja dovedu do proizvoda?

Učešće u finansijskoj koristi je isključeno zakonskim propisima.

Gde možete da pronađete dodatne informacije na temu istraživanja?

Brošura „Objašnjenja uz Izjavu o saglasnosti sa dodatnim uzimanjem krvi“, koja je na raspolaganju u čekaonicama ili može da se dobije na prijavnici pacijenata, kao i na internetu ili putem broja telefona 031 632 58 45, sadrži detaljne informacije.

Informacije o dodatnom uzimanju krvi za BioBanku Bern

Kako bi mogli da dođu do važnih rezultata istraživanja, istraživači se oslanjaju na brojne kvalitetne uzorke koji treba da im budu na raspolaganju. Iz tog razloga je za Insel grupu od izuzetnog značaja da od Vas, kao pacijenta, pored već postojećih uzoraka iz dijagnostike i terapije, dobije **dodatan** uzorak krvi. Vaša saglasnost za ovaj dodatan uzorak krvi je dobrovoljna i nju dajete odvojeno. Dodatno uzimanje krvi izvodi se u okviru vašeg stacionarnog ili ambulantnog boravka u bolnici.

Zašto je potreban dodatan uzorak krvi?

U poređenju sa ispitivanjima koja su sprovedena radi vašeg lečenja, istraživanja imaju drugačije zahteve u pogledu kvaliteta uzorka. Od izuzetnog je značaja da se svi uzorci koji će da se primene u jednoj studiji obrade na isti način. Zbog toga će vam, uz Vašu saglasnost, biti jednokratno uzete 2 dodatne epruvete krvi. To se, ukoliko je moguće, sprovodi zajedno sa redovnim vađenjem krvi ili preko već postojećeg trajnog venskog katetera.

Vađenje, transport i skladištenje utiču na karakteristike uzorka krvi. Zahvaljujući dodatnom vađenju krvi ovi procesi mogu da se standardizuju i dokumentuju.

Zašto su potrebni dodatni podaci (visina/težina/etnička pripadnost)?

Vaš uzorak krvi je od izuzetnog značaja za istraživanje. Pored već postojećih podataka o zdravstvenom stanju, dodatni navodi služe za kategorizaciju uzoraka. Na taj način Vaš uzorak može da se stavi na raspolaganje onim istraživanjima koja mogu iz njih da izvuku najveću korist.

Gde će se čuvati uzorak krvi?

Krv će se čuvati u BioBanci Bern uz pridržavanje svih zakonskih propisa i u skladu sa regulativom BioBanke Bern.

Gde mogu da pronađem dodatne informacije na temu BioBanka?

Brošura „Objašnjenja uz Izjavu o saglasnosti sa dodatnim uzimanjem krvi“, koja je na raspolaganju u čekaonicama ili može da se dobije na prijavnici pacijenata, kao i na internetu ili putem broja telefona 031 632 58 45, sadrži detaljne informacije. Internet stranica BioBanke, kao i regulativa BioBanke mogu da se pogledaju na adresi www.biobankbern.ch.

Nadamo se da ćete svojom saglasnošću da nam pomognete u razvoju medicinskih istraživanja.

Zahvaljujemo se na poverenju.