

Jepni një kontribut për kërkimin shkencor mjekësor

E nderuar paciente, i nderuar pacient

Falë kërkimit shkencor mjekësor, mjekët dhe shkencëtarët e ndërmarrjes "Insel Gruppe" prej vjetësh japin kontributin e tyre në përparimin mjekësor dhe kështu në shëndetin e popullsisë. Nëpërmjet këtij në vitet e fundit mund të arrihej një numër i madh përparimesh në parandalimin, diagnostikën dhe trajtimin e sëmundjeve.

Pavarësisht që kërkimi shkencor i ka bërë përparime të mëdha, ende ka shumë fusha, në të cilat dijenitë rreth shkaqeve, dallimit dhe trajtimit të sëmundjeve akoma mund të përmirësohen për të mirën e pacientëve të prekur. Projekte të kërkimit shkencor në këto fusha vetëm mund të realizohen, sepse një numër i madh pacientësh është i gatshëm t'i vë informacione shëndetësore ose material biologjik në dispozicion.

Për qëllime diagnoze ose trajtimi shpesh u hiqen pacienteve dhe pacientëve lëngje (si për shembull gjak, urinë, likuor ose lëngje të tjera të trupit) ose prova indesh dhe ato analizohen. Këto lëngje ose prova indesh quhen material biologjik. Shpesh gjatë kësaj jo i gjithë materiali biologjik përdoret për diagnozën ose për qëllime trajtimi. Ky material i mbetur si dhe të dhëna shëndetësore rreth personit tuaj (p.sh. mosha, seksi, të dhënat gjenetike, vlerat e gjakut, gjendja shëndetësore, sëmundjet, terapitë etj.) megjithatë janë shumë të vlefshme për kërkimin shkencor mjekësor.

Prandaj ju lutemi që me miratimin tuaj të na ndihmoni të zhvillojmë kërkimin shkencor mjekësor më tej. Ju lutem lejoni që ndërmarrja "Insel Gruppe" të shfrytëzojë material biologjik prej jush dhe të dhënat tuaja shëndetësore për kërkimin shkencor mjekësor.

Me qëllim që edhe për projekte të reja të kërkimit shkencor të kemi mjaft material për kërkimin shkencor në dispozicion, dhe kështu të mund të zhvillojmë studime të cilësisë së lartë, duam të kërkojmë edhe lejen tuaj, që t'ju marrim një herë gjak shtesë.

Kjo fletore përmbledh informacionet më të rëndësishme me qëllim që ju mund të merrni vendimin tuaj.

Miratimi juaj është vullnetar. Ju në çdo kohë mund ta tërhiqni atë. Vendimi juaj nuk ka influencë në trajtimin tuaj mjekësor. Merrni kohën e nevojshme për vendimin tuaj.

Pjesa A:

Shpjegime për shfrytëzimin e materialit biologjik dhe të dhënave shëndetësore për kërkimin shkencor mjekësor.

Ç'farë kuptim ka miratimi juaj?

Nëse bini dakord, materiali juaj biologjik dhe të dhënat tuaja gjenetike dhe shëndetësore mund t'ia vihen kërkimit shkencor mjekësor në dispozicion. Kjo do të thotë që materiali juaj biologjik dhe të dhënat shëndetësore në kushte të veçanta mund t'u transmetohen hulumtuesve të ndërmarrjes "Insel Gruppe" ose një institucioni tjetër për projekte të kërkimit shkencor.

Miratimi juaj vlen për të gjitha projektet e ardhshme. Prandaj ju nuk informoheni, nëse materiali juaj biologjik dhe/ose të dhënat tuaja shëndetësore shfrytëzohen në projekte të kërkimit shkencor.

Ç'farë përmbajnë të dhënat shëndetësore?

Të dhëna shëndetësore quhen të gjitha të dhënat e dosjes së pacientit, si p.sh. faktorë të mundshëm risqesh, rezultate prej analizave klinike, imazherike ose laborator-kimike dhe prej analizave gjenetike, që u mbledhën në kuadër të qartësimit të sëmundjes suaj. Bëhet fjalë edhe për të dhëna që përshkruajnë ecurinë e sëmundjes dhe reagimin ndaj terapive të zhvilluara.

Si mbrohen materiali juaj biologjik dhe të dhënat tuaja shëndetësore?

Ndërmarrja "Insel Gruppe" vë rëndësinë më të madhe në zbatimin e paracaktimeve ligjore. Në përputhje me këtë material juaj biologjik dhe të dhënat tuaja ruhen sigurt. Hyrja tek materiali juaj biologjik dhe tek të dhënat tuaja shëndetësore përcaktohet qartë me rregullore. Vetëm pak persona të institucionit të emërtuar qartë kanë leje hyrjeje tek të dhënat personale të pashifruara dhe tek shifrimi. Përndryshe informacionet shëndetësore dhe materiali biologjik janë në dispozicion të hulumtuesve vetëm në mënyrë të shifruar ose anonime.

Ç'farë do të thotë shifruar ose anonim?



Shifruar do të thotë, që të gjitha të dhënat që mund t'ju identifikonin (p.sh. mbiemri, datëlindja etj.) zëvendësohen me një kod (shifrim), kështu që, nga persona që nuk e njohin kodin, konkludime për personin tuaj nuk nxirren dot më. Shifrimi gjithmonë qëndron në ndërmarrjen "Insel Gruppe".

Anonim do të thotë, që të gjitha të dhënat, që mund t'ju identifikonin, fshihen në mënyrë të paprapësueshme. Një konkludim për ju nuk nxirret dot më.

A ka paracaktime për transmetimin e materialit biologjik dhe të informacioneve shëndetësore tek institucione të tjera të kërkimit shkencor brenda dhe jashtë vendit?

Po, paracaktimet janë shumë të qarta dhe të rregulluara në ligjin zviceran. Duhet të sigurohet, që tek vendi i kërkimit shkencor të garantohen të njëjtat paracaktime për mbrojtjen e të dhënave si në Zvicër.

A vlen miratimi edhe për shënime të mundshme në regjistra mjekësore?

Regjistra mjekësore janë mbledhje sistematike të të dhënave shëndetësore rreth lëmenjve specifike shëndetësore. Ato u shërbejnë sigurimit të cilësisë, kërkimit shkencor ose vlerësimin të procedurave mjekësore.

Me miratimin tuaj mund të bëhen shënime në regjistra të tilla. Kushti për këtë është, që për regjistrin vetë të zbatohen paracaktimet ligjore.

Miratimi vlen për regjistra mjekësore të cilat shfrytëzohen vetëm për qëllime të kërkimit shkencor dhe për sigurimin e cilësisë. Për shënime në regjistra, të cilat ndjekin një qëllim tjetër ose të cilat mbledhin të dhëna shtesë, duhet një miratim shtesë.

Ç'farë bëhet me rezultatet e kërkimit shkencor?

Parimisht keni një të drejtë informimi. Materiali biologjik dhe të dhënat shëndetësore megjithatë përdoren për zhvillimin e studimeve, në të cilat rezultatet e personave të veçantë nuk analizohen në mënyrë më të imtë. Këto rezultate mund të kontribuojnë në përmirësimin e trajtimit të pacientëve të ardhshëm. Prandaj ju nuk informoheni për rezultatet e projekteve të veçanta të kërkimit shkencor, në të cilat u përdorën materiali juaj ose të dhënat tuaja.

A ju jepet një pjesëmarrje financiare, nëse rezultatet e kërkimit shkencor rezultojnë në një produkt?

Një pjesëmarrje financiare është përjashtuar me ligj. Vërtet rezultatet e projekteve të kërkimit shkencor në rrethana të caktuara mund të kontribuojnë në zhvillimin e produkteve komerciale, për shembull në zhvillimin e ilaçeve të reja. Megjithatë kërkimi shkencor me material biologjik dhe me të dhëna shëndetësore është vetëm një element i vogël në këtë proces. Prandaj nuk keni asnjë të drejtë në shfrytëzimin komercial ose në patenta, që janë lidhur me materialin tuaj biologjik dhe me të dhënat shëndetësore.

Veç kësaj ligji në fuqi ndalon, që ndërmarrja "Insel Gruppe" të nxjerrë një fitim nga transmetimi i materialit biologjik.

A keni një të drejtë për këqyrjen e të dhënave tuaja?

Në çdo kohë mund ta kontaktoni ndërmarrjen "Insel Gruppe" me shkrim për të marrë informacione rreth të gjitha të dhënave personale që gjinden për ju.

A mund ta tërhiqni miratimin tuaj?

Po, me patjetër. Në çdo kohë mund ta tërhiqni miratimin tuaj pa tregim arsyesh. Që nga ky moment nuk lejohen as materiali juaj biologjik dhe as të dhënat tuaja shëndetësore të shfrytëzohen më tej për kërkimin shkencor.

Një tërheqje të mundshme t'ia drejtoni:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

e-maili: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Ç'farë ndodh, nëse nuk e nënshkruani deklaratën e miratimit?

Nëse hiqni dorë nga një miratim, ndërmarrja "Insel Gruppe" ka vetëm të drejtën të shfrytëzojë të dhënat tuaja për qëllimin e sigurimit të cilësisë dhe të kërkimit shkencor si në vijim.

Insel Gruppe AG, Direktion Lehre und Forschung CH-3010 Bern
einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch, www.inselgruppe.ch

Fletorja informuese për Deklaratën e miratimit me "Biobank"
V2.0 shkurt 2016

- Përdorimi i mëtejshëm i të dhënave tuaja gjenetike dhe të materialit tuaj biologjik (p.sh. materiale mbetjeje gjaku) në formë anonime.
- Përdorimi i mëtejshëm i të dhënave tuaja jo-gjenetike në formë të shifruar
- Materiali juaj biologjik i bërë anonim gjegjësisht të dhënat tuaja personale gjenetike të bëra anonime dhe të dhënat tuaja personale shëndetësore të shifruara mund t'iu transmetohen edhe të tretëve për qëllime kërkimi shkencor.

Nëse as nuk bini dakord me përdorimin e materialit tuaj biologjik ose të të dhënave tuaja për kërkimin shkencor, në çdo kohë mund të parashtroni kundërshtim kundër këtij. Në këtë rast ju lutemi që t'i drejtoheni mjekut trajtues ose mjekës trajtuese. Kundërshtimi juaj nuk ka influencë në përkujdesjen e mëtejshme në spitalin tonë.

A doni të dini më shumë?

Nëse keni pyetje ose nevojë për më shumë informacione, ju lutem drejtoheni mjekes suaj/mjekut tuaj ose adresës së mëposhtme.

Insel Gruppe AG
Direktion Lehre und Forschung
Einwilligungserklärung
3010 Bern
e-maili: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Pjesa B: Miratimi për marrjen shtesë të gjakut për "Liquid BioBank" Bern

Për rezultate domethënëse të kërimit shkencor, hulumtues duhet të kenë në dispozicion një numër të madh provash me cilësi të lartë. Për këtë arsye për ndërmarrjen "Insel Gruppe" është jashtëzakonisht e rëndësishme të marrë nga pacientët përveç provave tashme ekzistuese një provë shtesë gjaku. Miratimin tuaj për këtë marrje shtesë gjaku e jepni veças.

Si shfrytëzohet prova juaj?

Për ruajtjen dhe transmetimin e provës suaj vlejné të njëjtat paracaktime si për informacionet shëndetësore dhe provat mjekësore. Veçanërisht mund ta refuzoni ose tërhiqni miratimin tuaj në çdo kohë pa tregim arsyesh. Veç kësaj administrimi dhe transmetimi i provave caktohen në një rregullore të miratuar nga komisioni kantonal i etikës.

Pse duhet një marrje shtesë gjaku?

Në krahasim me analizat që zhvillohen për trajtimin tuaj, kërkimi shkencor ka një kërkesë tjetër lidhur me cilësinë e provave. Në veçanti ka shumë rëndësi, që të gjitha provat e përdorura në një studim të ishin përpunuar në të njëjtën mënyrë.

Marrja, transporti dhe depozitimi kanë influencë në cilësinë e një prove gjaku. Falë marrjes shtesë të gjakut, këto procese mund të standardizohen dhe dokumentohen. Ky sigurim cilësie dhe ky transport sigurohen në "BioBank" Bern. "BioBank" Bern për këtë arsye mund t'i vë prova me cilësi të njëjshme dhe të pandryshuar në dispozicion për plane të ndryshme të kërimit shkencor.

Pse duhen të dhëna shtesë (shtatlartësia/pesha/etnia)?

Prova juaj e gjakut është jashtëzakonisht e vlefshme për kërkimin shkencor. Përveç të dhënave shëndetësore tashme ekzistuese, të dhënat shtesë shërbejnë për kategorizimin e provave. Kështu prova juaj mund të vihet në dispozicion të këtyre planeve të kërimit shkencor, të cilat mund të nxjerrin dobinë më të madhe prej saj.

Kur zhvillohet marrja e gjakut?

Marrja e gjakut zhvillohet në kuadër të qëndrimit tuaj stacionar ose ambulant në spital. Nuk ftoheni apostafat për një marrje gjaku - "BioBank".

Ç'farë është një "BioBank"?

Në një ashtuquajtur "BioBank" mbliidhen prova që krijohen në kuadër të studimeve ose për kërkimin shkencor në përgjithësi. Për çdo provë e depozituar regjistrohen të dhëna rreth provës dhe rreth dhuruesit vetë.

Ç'farë qëllim e ka "Liquid BioBank" Bern?

Gjatë viteve të fundit në të shumtën e rasteve u mbliidhën prova apostafat për studime të veçanta. Material i vlefshëm i personave pjesëmarrës në testime kështu ka qenë vetëm në dispozicion të një rrethi të kufizuar hulumtuesish. Më krijimin e "Liquid BioBank" Bern ndiqet qëllimi që të mbliidhen prova dhe t'i vihen në dispozicion të projekteve të ndryshme të kërimit shkencor. Nëpërmjet kësaj dobia e provave të veçanta për kërkimin shkencor rritet, dhe shpenzimi për kërkimin shkencor mjekësor ulet.

Ku gjeni informacione të mëtejshme për "BioBank" Bern?

"Liquid BioBank" Bern (LBB) i përket ndërmarrjes "Insel Gruppe". LBB-ja u krijua për të nxitur veçanërisht kërkimin shkencor biomjekësor në mënyrë të qëndrueshme dhe për të mbështetur atë duke i vënë atij në dispozicion prova pacientësh me një cilësi të jashtëzakonshme në krahasimin ndërkombëtar. Qëllimi është të përmirësohen parashikimi, parandalimi, diagnoza dhe terapia në mjekësinë humane. Veç kësaj me provat dhe të dhënat e mbledhura mund të hulumtohen edhe mekanizmat thelbësore për kuptimin e sëmundjeve.

Nëse doni të mësoni më shumë për "Liquid BioBank" Bern, vizitoni faqen tonë të internetit www.biobankbern.ch.

Me miratimin tuaj ju na ndihmoni ta zhvillojmë më tej kërkimin shkencor mjekësor.

Për këtë ju falënderojmë shumë.