

Dê o seu contributo à 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 inúmeros avanços na prevenção, no diagnóstico e no tratamento de doenças.

Apesar de a investigação ter feito grandes progressos, ainda existem muitas áreas em que os conhecimentos sobre causas, deteção e tratamento de doenças podem ser melhorados em prol do paciente afetado. Só podem ser realizados projetos de investigação nestas áreas porque muitos pacientes estão dispostos a disponibilizar informações referentes à sua saúde ou material biológico.

Para efeitos de diagnóstico e tratamento, são frequentemente recolhidos e examinados líquidos (como sangue, urina, fluido cefalorraquidiano ou outros líquidos corporais) ou amostras de tecidos. Estes líquidos e amostras de tecidos são designados "material biológico". Nem todo o material biológico é usado para efeitos de diagnóstico ou de tratamento. O que resta desse material e os dados referentes à sua saúde (p. ex., idade, sexo, dados genéticos, valores sanguíneos, estado de saúde, doenças, terapias, etc.) são muito importantes para a investigação médica.

Portanto, pedimos-lhe que nos ajude, dando o seu consentimento para que continuemos a desenvolver a investigação médica. Ao autorizar o grupo Insel a usar os derivados do seu material biológico e os dados referentes à sua saúde, estará a contribuir para a investigação médica.

Para que tenhamos material suficiente para fins de investigação também em novos projetos de investigação, e para que possamos realizar estudos de grande qualidade, pedimos igualmente o seu consentimento para podermos fazer uma única colheita adicional do seu sangue.

Esta brochura inclui as informações mais importantes para o ajudar a tomar uma decisão.

O seu consentimento é voluntário e pode ser revogado a qualquer altura. A sua decisão não terá qualquer influência sobre o seu tratamento médico. Leve o tempo necessário para tomar uma decisão.

Parte A:

Declaração de consentimento sobre utilização de material biológico e dados referentes à saúde, para efeitos de investigação médica.

O que significa "dar o seu consentimento"?

Se der o seu consentimento, o seu material biológico, dados genéticos e dados referentes à sua saúde podem ser disponibilizados para investigação médica. Isso significa que, sob determinados pressupostos, o seu material biológico e os dados referentes à sua saúde podem ser transmitidos a investigadores do grupo Insel ou de outra instituição, para efeitos de investigação.

O seu consentimento é válido para todos os projetos futuros. Por conseguinte, não será informado de cada vez que o seu material biológico e/ou os dados referentes à sua saúde forem utilizados em projetos de investigação.

O que incluem os dados referentes à saúde?

Por "dados referentes à saúde" entendem-se todos os dados constantes no dossier do paciente, como p. ex., possíveis fatores de risco, resultados de análises clínicas, de exames imagiológicos, químicos laboratoriais e genéticos, que sejam recolhidos no âmbito da investigação à sua doença. Trata-se também de dados que descrevem a evolução da doença e a reação às terapias realizadas.

Como serão protegidos o seu material biológico e os dados referentes à sua saúde?

O grupo Insel atribui grande importância ao cumprimento dos requisitos legais. O seu material biológico e os seus dados serão mantidos devidamente seguros. O acesso ao seu material biológico e aos dados referentes à sua saúde está claramente regulamentado. Apenas poucas pessoas e claramente designadas da instituição têm acesso aos dados pessoais não encriptados e ao código. Caso contrário, as informações referentes à sua saúde e o material biológico só são disponibilizados em formato criptografado ou anónimo.

O que significa "criptografado ou anónimo"?



Criptografado significa que todos os dados que o poderão identificar a si (p. ex., nome, data de nascimento, etc.) são substituídos por um código (encriptação), pelo que pessoas que não conhecem esse código não conseguem inferir a sua identidade. O código está sempre na posse do grupo Insel.

Anónimo significa que todos os dados que o poderão identificar a si são apagados de forma irrevogável. Não será possível voltar a saber quem você é.

Existem especificações sobre a transferência de material biológico e de informações referentes à saúde para outras instituições de investigação no país e no estrangeiro?

Sim, as especificações são muito claras e regulamentadas pela legislação suíça. É indispensável assegurar que, no local onde é realizada a investigação, estão garantidos, pelo menos, os mesmos requisitos de proteção de dados que existem na Suíça.

O consentimento também é válido para quaisquer inscrições no registo médico?

Os registos médicos são recolhas sistemáticas de dados referentes à saúde sobre temas específicos da saúde. São usados para garantia da qualidade, investigação ou avaliação de procedimentos médicos.

Com o seu consentimento, poderão ser feitas inscrições nesses registos. Para esse efeito, o pré-requisito é que sejam cumpridas as especificações legais para o registo.

O consentimento aplica-se aos registos médicos utilizados exclusivamente para investigação e garantia de qualidade. Para inscrições em registos com outras finalidades ou que imponham informações adicionais, é necessário um consentimento adicional.

O que acontece aos resultados da investigação?

Por princípio, a si assiste-lhe o direito à informação. O material biológico e os dados referentes à sua saúde são empregues para a realização de estudos em que os resultados de pessoas isoladas não são analisados mais exaustivamente. Estes resultados podem contribuir para melhorar o tratamento de futuros pacientes. Por conseguinte, você não será informado sobre os resultados de projetos de investigação isolados nos quais o seu material ou os seus dados foram utilizados.

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

Está excluída por lei qualquer participação financeira. Efetivamente, os resultados dos projetos de investigação podem contribuir para o desenvolvimento de produtos comerciais, como novos medicamentos. A investigação com material biológico e dados referentes à sua saúde é apenas uma pequena parte deste processo. Por conseguinte, não lhe assistirá qualquer direito ao aproveitamento comercial ou a patentes que estejam relacionadas com o seu material biológico ou com dados referentes à sua saúde.

A legislação em vigor proíbe ainda que o grupo Insel tire proveito financeiro da transmissão de material biológico.

Tem direito a visualizar os seus dados?

Poderá contactar o grupo Insel por escrito a qualquer momento para solicitar todas as informações sobre todos os dados pessoais que existem sobre si.

Pode revogar o seu consentimento?

Sim, absolutamente. Pode revogar o seu consentimento a qualquer momento, sem ter de justificar. A partir desse momento, o seu material biológico e os dados referentes à sua saúde deixarão de poder ser utilizados para investigação.

Eventualmente, dirija a sua revogação a:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

E-mail: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

O que acontece se não assinar o consentimento?

Se prescindir de dar o seu consentimento, o grupo Insel tem direito somente a utilizar os seus dados como se segue, para efeitos de garantia de qualidade e investigação.

- Reutilização dos seus dados genéticos e do seu material biológico (p. ex., restos de sangue) de forma anónima.
- Reutilização dos seus dados não genéticos de forma encriptada.
- O seu material biológico anónimo ou os seus dados pessoais genéticos anónimos e os dados referentes à sua saúde encriptados também podem ser transmitidos a terceiros para fins de investigação.

Caso não esteja de acordo com a utilização anónima para investigação do seu material biológico ou dos seus dados, poderá sempre vetá-la. Nesse caso, solicitamos que se dirija ao seu médico assistente. O seu veto em nada influencia a continuação da sua assistência no nosso hospital.

Pretende saber mais?

Caso tenha dúvidas ou pretenda receber mais informações, consulte o seu médico ou envie as suas perguntas para o endereço abaixo.

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

Parte B: Consentimento para colheita de sangue adicional para o Liquid 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. O seu consentimento para esta colheita adicional de sangue é dado separadamente.

Como será utilizada a sua amostra?

Para conservação e transmissão da sua amostra, aplicam-se as mesmas regras que para as informações referentes à saúde e amostras médicas. Em particular, você pode recusar ou revogar o seu consentimento sem precisar de justificar. Além disso, a gestão e a transmissão de amostras são definidas num regulamento elaborado pela comissão de ética do cantão.

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.

A colheita, o transporte e a conservação influenciam a qualidade de uma amostra de sangue. Graças à colheita de amostras de sangue adicionais, estes processos podem ser padronizados e documentados. Esta garantia da qualidade e conservação são garantidas no BioBank Bern. Sendo assim, o BioBank Bern consegue disponibilizar aos diferentes projetos de investigação amostras com qualidade uniforme e consistente.

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.

Quando é feita a colheita de sangue?

A colheita das amostras de sangue é feita durante o seu internamento hospitalar ou em regime de ambulatório. Você não terá de deslocar-se especificamente a uma colheita de sangue num biobanco.

O que é um biobanco?

Num biobanco são recolhidas amostras que serão aplicadas em estudos ou em investigação em geral. Sobre cada amostra armazenada são registados dados sobre a amostra e sobre o próprio dador.

Qual a finalidade do Liquid BioBank Bern?

Nos últimos anos, foram recolhidas amostras que se destinavam especificamente a estudos isolados. Dessa forma, esse material precioso estava disponível apenas para um círculo limitado de investigadores. Com a criação do Liquid BioBank Bern, as amostras são recolhidas e disponibilizadas a diferentes projetos de investigação. Assim, aumenta-se a utilidade das amostras isoladas para a investigação e reduz-se o custo da investigação médica.

Onde pode encontrar mais informações sobre o BioBank Bern?

O Liquid BioBank Bern (LBB) pertence ao grupo Insel. O LBB foi criado em particular para promover a investigação biomédica de forma sustentável e para a apoiar, disponibilizando amostras de pacientes com excelente qualidade para os padrões internacionais. O objetivo é melhorar a previsão, a prevenção, o diagnóstico e a terapia na medicina humana. Além disso, com as amostras e dados recolhidos, também podem ser investigados mecanismos básicos para a compreensão das doenças.

Se quiser saber mais sobre o Liquid BioBank Bern, visite o nosso website www.biobankbern.ch.

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

Ficamos-lhe imensamente gratos.