

Dajte svoj doprinos medicinskim istraživanjima

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 lečenjem bolesti postignu brojni napreci.

Iako je istraživanje u velikoj meri napredovalo, uvek postoje brojne oblasti u kojima saznanja o uzrocima, prepoznavanju i lečenju bolesti mogu da se poboljšaju u korist dobrobiti pogođenih pacijenata. Istraživački projekti u ovim oblastima mogu da se realizuju samo zato što su brojni pacijenti spremni da stave informacije o svom zdravstvenom stanju ili biološki materijal na raspolaganje.

U svrhu dijagnoze ili terapije, pacijentima se često uzimaju i ispituju telesne tečnosti (kao na primer, krv, urin, cerebrospinalna tečnost ili druge telesne tečnosti) ili uzorci tkiva. Ove telesne tečnosti i uzorci tkiva nazivaju se biološki materijal. Pritom se često u svrhu dijagnoze ili terapije ne iskoristi sav biološki materijal. Ovaj preostali materijal, kao i podaci koji se odnose na Vaše lično zdravlje (npr. starost, pol, genetski podaci, krvna slika, zdravstveno stanje, bolesti, terapije itd.) veoma su važni za medicinska istraživanja.

Zbog toga Vas molimo da nam svojom saglasnošću pomognete u razvoju medicinskih istraživanja. Molimo Vas da dozvolite da Insel grupa koristi Vaš preostali biološki materijal i Vaše podatke koji se odnose na zdravlje u svrhu medicinskih istraživanja.

Kako bismo i za nove istraživačke projekte imali dovoljno materijala na raspolaganju i zahvaljujući tome mogli da sprovodimo studije visokog kvaliteta, ovom prilikom takođe želimo da Vas zamolimo za Vašu saglasnost da od Vas uzmemo još jedan, dodatan uzorak krvi.

Ova brošura obuhvata važne informacije kako biste mogli da donesete svoju odluku.

Vaša saglasnost je dobrovoljna. Možete da je povučete u svakom trenutku. Vaša odluka nema uticaja na Vašu medicinsku terapiju. Odvojite vreme potrebno da donesete svoju odluku.

Deo A:

Objašnjenje o saglasnosti za primenu biološkog materijala i podataka o zdravstvenom stanju u svrhu medicinskog istraživanja

Šta znači Vaša saglasnost?

Ukoliko nam date svoju saglasnost, Vaš biološki materijal, genetski podaci i podaci o zdravlju biće stavljeni na raspolaganje medicinskim istraživanjima. To znači da Vaš biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju pod određenim uslovima smeju da se daju istraživačima Insel grupe ili drugim institucijama za istraživačke projekte.

Vaša saglasnost važi za sve buduće projekte. Zbog toga više nećete biti informisani kada se Vaš biološki materijal i/ili Vaši podaci o zdravstvenom stanju koriste u istraživačkim projektima.

Šta sadrže podaci o zdravstvenom stanju?

Podaci o zdravstvenom stanju su svi podaci iz zdravstvenog kartona pacijenta, kao npr. faktori rizika, rezultati kliničkih, laboratorijsko-hemijskih ispitivanja i genetskih ispitivanja, snimci, koji su preduzeti u okviru ispitivanja Vašeg oboljenja. Takođe se radi i o podacima koji opisuju tok oboljenja i reakciju na sprovedene terapije.

Na koji način se štiti Vaš biološki materijal i Vaši podaci o zdravstvenom stanju?

Insel grupa pridaje veliki značaj zakonskim propisima. Vaš biološki materijal i Vaši podaci čuvaće se u skladu s tim. Pristup Vašem biološkom materijalu i Vašim podacima o zdravstvenom stanju jasno je regulisan. Samo mali broj jasno označenih osoba instituta ima pristup nekodiranim ličnim podacima i ključu. Inače su informacije o zdravstvenom stanju i biološki materijal istraživačima na raspolaganju samo u kodiranom obliku ili anonimno.

Šta znači kodirano ili anonimno?



Kodirano znači da će svi navodi koji bi mogli da Vas identifikuju (npr. ime, datum rođenja, itd.), biti zamenjeni kodom (ključem), tako da osobe koje ne poznaju kod ne mogu da povežu podatke sa osobom na koju se isti odnose. Ključ ostaje uvek u Insel grupi.

Anonimno znači da će svi navodi koji bi mogli da Vas identifikuju biti neopozivo izbrisani. Ne postoji način da se podaci povežu s Vama.

Da li postoje pravila za davanje biološkog materijala i informacija o zdravstvenom stanju drugim istraživačkim institutima u zemlji i inostranstvu?

Da, pravila su vrlo jasna i regulisana švajcarskim zakonom. Mora da se obezbedi da se na mestu istraživanja garantuju isti zahtevi u pogledu zaštite podataka kao u Švajcarskoj.

Da li saglasnost važi za sve unose u medicinski registar?

Medicinski registri su sistematske zbirke podataka o zdravlju za specifične zdravstvene teme. Oni služe za obezbeđivanje kvaliteta, istraživanja ili ocenu medicinskih postupaka.

Uz Vašu saglasnost podaci mogu da se unesu u ove registre. Preduslov je da i za registar važe isti zakonski propisi.

Saglasnost važi za medicinske registre koji se koriste isključivo za istraživanja ili za obezbeđivanje kvaliteta. Za unose u registre namenjene u druge svrhe ili koji sadrže dodatne podatke potrebna je dodatna saglasnost.

Šta se dešava sa rezultatima istraživanja?

U suštini, imate prava na informaciju. Međutim, biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju koristiće se za studije u kojima se neće detaljno analizirati rezultati pojedinačnih osoba. Ovi rezultati mogu da doprinesu poboljšanju lečenja budućih pacijenata. Zbog toga nećete biti informisani o rezultatima pojedinačnih istraživačkih projekata u kojima su korišćeni Vaši podaci ili biološki materijal.

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

Učešće u finansijskoj koristi je isključeno zakonskim propisima. Rezultati istraživačkih projekata, pod određenim okolnostima, mogu da doprinesu i razvoju komercijalnih proizvoda, na primer, razvoju novih lekova. Međutim, istraživanje sa biološkim materijalom i podacima o zdravstvenom stanju je samo mali deo tog procesa. Zbog toga nemate pravo na komercijalnu korist ili patente koji nastanu u vezi sa Vašim biološkim materijalom i podacima o zdravstvenom stanju.

Osim toga, važeći zakon zabranjuje da Insel grupa davanjem biološkog materijala trećim licima ostvaruje dobit.

Da li imate pravo na uvid u svoje podatke?

U svakom trenutku možete da kontaktirate Insel grupu pismenim putem i dobićete informacije o svim Vašim ličnim podacima kojima raspolažemo.

Da li možete da opozovete svoju saglasnost?

Da, u svakom slučaju. Svoju saglasnost možete da opozovete u svakom trenutku bez obrazloženja. Od tog trenutka Vaš biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju više se neće koristiti za istraživanja.

Važeći opoziv pošaljite na adresu:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

E-pošta: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Šta se dešava ukoliko ne potpišete saglasnost?

Ukoliko ne želite da potpišete saglasnost, Insel grupa ima pravo da koristi Vaše podatke u svrhe obezbeđivanja kvaliteta i istraživanja na sledeći način.

- Dalja primena vaših genetskih podataka i biološkog materijala (npr. ostataka proizvoda iz krvi) u anonimnom obliku.
- Dalja primena vaših genetskih podataka u kodiranom obliku.

- Vaš anoniman biološki materijal, odnosno Vaši anonimni genetski lični podaci i Vaši kodirani podaci o zdravstvenom stanju mogu da se daju i trećim licima u svrhe istraživanja.

Ukoliko niste saglasni ni sa primenom Vašeg anonimnog biološkog materijala ili Vaših podataka za istraživanja, možete u svakom trenutku da podnesete žalbu. U tom slučaju Vas molimo da se obratite nadležnom lekaru. Vaša žalba nema uticaj na dalji tretman i negu u našoj bolnici.

Želite da saznate još detalja?

Ukoliko imate pitanja ili Vam je potrebno više informacija, obratite se svom lekaru ili na dole navedenu adresu.

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

Deo B: Saglasnost za dodatno uzimanje krvi za Liquid 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 pacijenata, pored već postojećih uzoraka iz dijagnostike i terapije, dobije dodatni uzorak krvi. Svoju saglasnost za ovaj dodatni uzorak krvi dajete odvojeno.

Kako će uzorak da se koristi?

Za čuvanje i davanje Vašeg uzorka trećim licima važe isti propisi kao za informacije o zdravstvenom stanju i medicinske uzorke. Naročito u ovom slučaju saglasnost može da se odbije ili opozove bez navođenja razloga. Upravljanje uzorcima i njihovo davanje drugima dodatno je definisano regulativom odobrenom od strane kantonalnog Etičkog odbora.

Zašto je potreban dodatni uzorak krvi?

U poređenju sa ispitivanjima koja su sprovedena radi Vašeg lečenja, istraživanja imaju drugačije zahteve u pogledu kvaliteta uzorka. Naročito je važno da se svi uzorci koji će da se primene u jednoj studiji obrade na isti način.

Vađenje, transport i skladištenje utiču na kvalitet uzorka krvi. Zahvaljujući dodatnom vađenju krvi ovi procesi mogu da se standardizuju i dokumentuju. Ovo obezbeđivanje kvaliteta i skladištenje obezbeđeno je u BioBanci Bern. BioBanka Bern može na taj način da stavi na raspolaganje uzorke sa jednoobraznim i doslednim kvalitetom za različita istraživanja.

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.

Kada se uzima krv?

Uzimanje krvi izvodi se u okviru vašeg stacionarnog ili ambulantnog boravka u bolnici. Nećete biti posebno pozvani da date krv za BioBanku.

Šta je BioBanka?

U takozvanoj Biobanci skupljaju se uzorci koji se pripremaju u okviru studija ili uopšteno za istraživanja. Uz svaki uskladišteni uzorak snimaju se podaci o uzorku i o donatoru.

Koja je svrha Liquid BioBanke Bern?

Poslednjih godina su se uzorci uglavnom ciljano prikupljali za pojedinačne studije. Usled toga je dragocen materijal davalaca stajao na raspolaganju samo ograničenom krugu istraživača. Izgradnjom Liquid BioBanke Bern uzorci se skupljaju i stavljaju na raspolaganje različitim istraživačkim projektima. Na taj način se povećava korist pojedinačnih uzoraka za istraživanja i smanjuju troškovi za medicinska istraživanja.

Gde možete da pronađete dodatne informacije o BioBanci Bern?

Liquid BioBanka Bern (LBB) pripada Insel Grupi. LBB je napravljena sa ciljem da održivo pomaže naročito biomedicinska istraživanja i da stavljanjem uzoraka pacijenata na raspolaganje podrži

izvanredan kvalitet prema međunarodnim standardima. Cilj je poboljšanje predviđanja, prevencije, dijagnoze i lečenja u humanoj medicini. Osim toga, pomoću prikupljenih uzoraka i podataka mogu da se istražuju i osnove mehanizama za bolje razumevanje bolesti.

Ukoliko želite da saznate više o Liquid BioBanci Bern, posetite našu internet stranicu www.biobankbern.ch.

Vaša saglasnost nam pomaže u daljem razvoju medicinskog istraživanja.

I zbog toga Vam se srdačno zahvaljujemo.