

โปรดมีส่วนร่วมในการวิจัยทางการแพทย์

เรียนผู้ป่วยที่เคารพ

การวิจัยทางการแพทย์ทำให้แพทย์และนักวิทยาศาสตร์ของ Insel Gruppe มีส่วนร่วมในความก้าวหน้าทางการแพทย์นานนับปี และมีส่วนช่วยให้ประชากรมีสุขภาพที่ดี ซึ่งทำให้ในปีที่ผ่านมา เราบรรลุความก้าวหน้ามากมายในการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาโรคต่าง ๆ

แม้ว่าการวิจัยจะมีความก้าวหน้าเป็นอย่างมาก

แต่ก็ยังมีอีกหลายสาขาที่สามารถปรับปรุงความรู้เกี่ยวกับสาเหตุของโรค การตรวจหาโรค และการรักษาโรคให้ดียิ่งขึ้นไปอีกเพื่อประโยชน์สำหรับผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องได้ สามารถดำเนินการโครงการวิจัยในสาขาเหล่านี้ได้ เนื่องจากการที่ผู้ป่วยมากมายพร้อมที่จะให้นำข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพหรือวิถีชีวิตไปใช้เท่านั้น

บ่อยครั้งที่มีการเก็บและตรวจของเหลวจากผู้ป่วย (เช่น เลือด ปัสสาวะ ของเหลวจากร่างกาย หรือของเหลวอื่น ๆ ของร่างกาย) หรือตัวอย่างชิ้นเนื้อ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยหรือการรักษาโรคของเหลวและตัวอย่างชิ้นเนื้อดังกล่าวจะเรียกว่าวิถีชีวิต โดยมากมักไม่ใช้วิถีชีวิตทั้งหมดสำหรับการวินิจฉัยโรคหรือสำหรับวัตถุประสงค์ในการรักษา อย่างไรก็ตาม วิถีชีวิตที่เหลือนี้รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ (เช่น อายุ เพศ ข้อมูลทางพันธุกรรม ค่าของเลือด สถานะสุขภาพโรค การรักษา ฯลฯ) เป็นสิ่งที่มีค่ามากมายสำหรับการวิจัยทางการแพทย์

ดังนั้นเราจึงขอความกรุณาให้ท่านแสดงความยินยอมเพื่อช่วยเราพัฒนาการวิจัยทางการแพทย์ให้ก้าวหน้าต่อไป โปรดอนุญาตให้ Insel Gruppe นำวิถีชีวิตที่ท่านมาจากท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านไปใช้ในการวิจัยทางการแพทย์ได้

เพื่อให้เรามีวิถีชีวิตที่เพียงพอสำหรับการวิจัยในโครงการวิจัยใหม่ ๆ

และเพื่อให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยที่มีคุณภาพสูงได้

เราจึงขอความกรุณาให้ท่านแสดงความยินยอมในการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากท่านหนึ่งครั้งด้วยเช่นกัน

โบรชัวร์นี้จะสรุปข้อมูลสำคัญ ๆ เพื่อให้ท่านสามารถตัดสินใจได้

ความยินยอมของท่านเป็นไปอย่างสมัครใจ ท่านสามารถยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้

การตัดสินใจของท่านไม่มีผลต่อการรักษาทางการแพทย์ของท่าน โปรดใช้เวลาสำหรับการตัดสินใจ

ส่วน A:**คำอธิบายเกี่ยวกับการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ เพื่อการวิจัยทางการแพทย์****ความยินยอมของท่านหมายถึงอะไร**

หากท่านยินยอม หมายถึงท่านอนุญาตให้สามารถเข้าถึงวัสดุชีวภาพของท่าน ข้อมูลทางพันธุกรรมของท่าน และข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ได้ ซึ่งหมายความว่า ท่านอนุญาตให้ส่งต่อวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด ไปยังนักวิจัยของ Insel Gruppe และสถาบันอื่น ๆ สำหรับใช้ในโครงการวิจัยได้ ความยินยอมของท่านเป็นความยินยอมสำหรับโครงการในอนาคตทั้งหมด ดังนั้นท่านจะไม่ได้รับการแจ้งข้อมูล หากมีการนำวัสดุชีวภาพของท่าน และ/หรือข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ไปใช้ในโครงการวิจัย

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพมีอะไรบ้าง

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเป็นข้อมูลทั้งหมดของแฟ้มผู้ป่วย เช่น บัญชีเสี่ยงที่เป็นไปได้ ผลของการตรวจทางคลินิก ผลของการตรวจโดยใช้ภาพ หรือผลของการตรวจทางเคมีในห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางพันธุกรรม ที่มีการบันทึกไว้ในกรอบของการอธิบายอาการป่วยของท่าน นอกจากนี้ยังเป็นข้อมูลที่อธิบายการดำเนินของโรค และการตอบสนองต่อการรักษาที่ดำเนินการแล้ว

วัสดุชีวภาพของท่าน และ/หรือข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน จะได้รับการปกป้องอย่างไร

Insel Gruppe ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการปฏิบัติตามกฎหมาย วัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยตามกฎหมาย การเข้าถึงวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านจะถูกควบคุมอย่างชัดเจน มีเพียงบุคคลที่ได้รับมอบหมายเพียงไม่กี่คนของสถาบันเท่านั้น ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ได้เข้ารหัสลับและเข้าถึงรหัสได้ ในกรณีอื่น ๆ นักวิจัยจะสามารถใช้ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านและวัสดุชีวภาพของท่านได้โดยมีการเข้ารหัสลับหรือไม่เปิดเผยตัวตนเท่านั้น

เข้ารหัสลับหรือไม่เปิดเผยตัวตนหมายความว่าอะไร

เข้ารหัสลับ หมายความว่า ข้อมูลทั้งหมดที่สามารถระบุตัวท่านได้ (เช่น ชื่อ วันเดือนปีเกิด ฯลฯ) จะถูกแทนที่ด้วยรหัส ซึ่งทำให้บุคคลที่ไม่ทราบรหัสไม่สามารถสรุปกลับมาถึงตัวท่านได้อีก รหัสจะคงอยู่ใน Insel Gruppe เสมอ

ไม่เปิดเผยตัวตน หมายความว่า ข้อมูลทั้งหมดที่สามารถระบุตัวท่านได้จะถูกลบโดยไม่สามารถเรียกกลับคืนได้ จะไม่สามารถสรุปมาถึงตัวท่านได้อีก

มีข้อกำหนดสำหรับการส่งต่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ไปยังสถาบันวิจัยอื่น ๆ ทั้งในประเทศและในต่างประเทศหรือไม่

มี โดยข้อกำหนดจะมีความชัดเจนมาก และควบคุมโดยกฎหมายของสวิตเซอร์แลนด์ ต้องมีการรับประกันว่า ที่สถานที่วิจัยมีการรับรองข้อกำหนดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลที่เหมือนกับในสวิตเซอร์แลนด์เป็นอย่างน้อย

ความยินยอมใช้กับรายการใด ๆ ในระเบียบทางการแพทย์ด้วยหรือไม่

ระเบียบทางการแพทย์เป็นคลังรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพในหัวข้อสุขภาพที่เฉพาะเจาะจงอย่างมีระบบ โดยใช้สำหรับการประกันคุณภาพ การวิจัย หรือการประเมินผลกระบวนการทางการแพทย์ เมื่อท่านแสดงความยินยอม อาจมีรายการต่าง ๆ อยู่ในระเบียบดังกล่าวได้ โดยมีเงื่อนไขคือ ระเบียบสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย

ความยินยอมจะใช้กับระเบียบทางการแพทย์ที่มีการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยและการประกันคุณภาพเท่านั้น สำหรับรายการในระเบียบที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์อื่นหรือที่มีการบันทึกข้อมูลเพิ่มเติม จะจำเป็นต้องมีความยินยอมเพิ่มเติม

จะเกิดอะไรขึ้นกับผลการวิจัย

โดยพื้นฐานแล้ว คุณมีสิทธิ์ในการได้รับข้อมูล

แต่วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพจะใช้ในการดำเนินการศึกษาริชัยที่ไม่มีการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของแต่ละบุคคลเพิ่มเติม ผลลัพธ์เหล่านี้อาจมีส่วนช่วยปรับปรุงการรักษาผู้ป่วยในอนาคตให้ดีขึ้นได้ ดังนั้นท่านจะไม่ได้รับการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ของโครงการวิจัยแต่ละโครงการที่มีการนำวัสดุของท่านหรือข้อมูลของท่านไปใช้

ท่านต้องมีส่วนร่วมในทางการเงินหรือไม่หากผลของการวิจัยทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้น

ตามกฎหมายแล้ว ท่านไม่ต้องมีส่วนร่วมใด ๆ ในทางการเงิน

ในบางกรณีผลลัพธ์ของโครงการวิจัยอาจมีส่วนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ด้วยเช่นกัน เช่น การพัฒนาเวชภัณฑ์ใหม่ ๆ แต่การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเป็นเพียงองค์ประกอบเล็ก ๆ

ในกระบวนการนี้เท่านั้น ดังนั้นท่านจึงไม่มีสิทธิ์ในการใช้ในเชิงพาณิชย์หรือสิทธิบัตร

ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน

นอกจากนี้กฎหมายที่บังคับใช้ยังห้ามไม่ให้ Insel Gruppe แสวงหากำไรจากการส่งต่อวัสดุชีวภาพอีกด้วย

ท่านมีสิทธิ์ดูข้อมูลของท่านหรือไม่

ท่านสามารถติดต่อ Insel Gruppe อย่างเป็นทางการโดยเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อใดก็ได้

เพื่อขอข้อมูลส่วนบุคคลทั้งหมดเกี่ยวกับท่านที่มีอยู่

ท่านสามารถเพิกถอนความยินยอมได้หรือไม่

ได้อย่างแน่นอน ท่านสามารถยกเลิกความยินยอมได้ทุกเมื่อ ตั้งแต่ช่วงเวลาดังกล่าว

จะไม่อนุญาตให้นำวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านไปใช้ในการวิจัยอีกต่อไป

สำหรับการยกเลิกใด ๆ กรุณาติดต่อ:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

อีเมล: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

จะเกิดอะไรขึ้นหากท่านไม่ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม

หากท่านไม่ยินยอม Insel Gruppe

มีสิทธิ์ใช้ข้อมูลของท่านเพื่อวัตถุประสงค์ในการประกันคุณภาพได้ดังต่อไปนี้เท่านั้น

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

โบรชัวร์ข้อมูลเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับ Biobank
V2.0 กุมภาพันธ์ 2016

- การนำข้อมูลทางพันธุกรรมของท่านและวัสดุชีวภาพของท่าน (เช่น วัสดุคงเหลือจากเลือด) ไปใช้ต่อจะเป็นไปในรูปแบบที่ไม่เปิดเผยตัวตน
- การนำข้อมูลของท่านที่ไม่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมไปใช้ต่อในรูปแบบที่ถูกเข้ารหัสลับ
- วัสดุชีวภาพที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่าน และข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับพันธุกรรมที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่าน รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านที่ถูกเข้ารหัสลับ สามารถถูกส่งต่อไปยังบุคคลที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยได้เช่นกัน

หากท่านไม่ตกลงให้มีการใช้วัสดุชีวภาพที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่านหรือข้อมูลของท่านเพื่อการวิจัย ท่านสามารถยื่นอุทธรณ์ได้ทุกเมื่อ ในกรณีนี้ ขอความกรุณาให้ท่านติดต่อแพทย์ผู้รักษาการอุทธรณ์ของท่านไม่มีผลต่อการดูแลท่านในโรงพยาบาล

ท่านยังต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่

หากท่านมีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อแพทย์ของท่านหรือที่อยู่ด้านล่าง

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

ส่วน B: ความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมสำหรับ Liquid BioBank Bern

เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความหมาย นักวิจัยจึงต้องสามารถใช้ตัวอย่างมากมายที่มีคุณภาพสูงได้ ด้วยเหตุนี้ การได้รับตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากผู้ป่วย นอกเหนือจากตัวอย่างที่มีอยู่แล้ว จึงมีความสำคัญเป็นอย่างมากสำหรับ Insel Gruppe ให้ท่านแสดงความยินยอมในการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมนี้แยกต่างหาก

ตัวอย่างของท่านจะถูกใช้อย่างไร

สำหรับการเก็บรักษาและการส่งต่อตัวอย่างของท่านจะใช้ข้อกำหนดเดียวกันกับข้อกำหนดสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพและตัวอย่างทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ท่านสามารถปฏิเสธหรือยกเลิกความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล นอกจากนี้ยังมีการระบุการจัดการและการส่งต่อตัวอย่างไว้ในกฎระเบียบที่อนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมของเขตปกครองอีกด้วย

เหตุใดจึงจำเป็นต้องเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติม

เมื่อเทียบกับการตรวจโรคที่ดำเนินการสำหรับการรักษาของท่าน การวิจัยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพของตัวอย่างที่ต่างออกไป สิ่งที่สำคัญเป็นพิเศษคือตัวอย่างทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษาวิจัยได้ถูกดำเนินการด้วยวิธีเดียวกัน การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการเก็บรักษา จะส่งผลต่อคุณภาพของตัวอย่างเลือด เนื่องจากการเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติม จึงสามารถทำกระบวนการนี้ให้เป็นมาตรฐานและสามารถบันทึกไว้ได้ สามารถมั่นใจได้ถึงการรับประกันคุณภาพและการเก็บรักษาที่ BioBank Bern การรับประกันคุณภาพและการเก็บรักษาทำให้ BioBank Bern สามารถจัดเตรียมตัวอย่างที่มีคุณภาพคงที่และเป็นมาตรฐาน ให้กับโครงการวิจัยต่าง ๆ ได้

เหตุใดจึงจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม (ส่วนสูง/น้ำหนัก/เชื้อชาติ)

ตัวอย่างเลือดของท่านมีคุณค่าอย่างยิ่งสำหรับการวิจัย นอกจากข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพที่มีอยู่แล้ว ข้อมูลเพิ่มเติมยังใช้สำหรับจำแนกประเภทตัวอย่างอีกด้วย ซึ่งทำให้สามารถจัดเตรียมตัวอย่างของท่าน ให้กับโครงการวิจัยแต่ละโครงการที่สามารถใช้ประโยชน์จากตัวอย่างได้มากที่สุด

จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดเมื่อใด

การเก็บตัวอย่างเลือดจะดำเนินการในระหว่างที่ท่านพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือดำเนินการที่แผนกผู้ป่วยนอก ท่านจะไม่ได้รับเชิญให้เข้ารับการเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับ BioBank เป็นพิเศษ

Biobank คืออะไร

ใน Biobank (ธนาคารชีวภาพ) จะมีการรวบรวมตัวอย่างที่ถูกสร้างขึ้นในกรอบของการศึกษาวิจัยหรือสำหรับการวิจัยโดยทั่วไป จะมีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างและเกี่ยวกับผู้บริจาคสำหรับแต่ละตัวอย่างที่จัดเก็บด้วย

Liquid BioBank Bern ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ใด

ในปีที่ผ่านมา ๆ มา ตัวอย่างได้ถูกรวบรวมขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์สำหรับการศึกษาวิจัยย่อย ๆ เป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นจึงมีการนำวัสดุที่มีคุณค่าที่ได้จากบุคคลทดสอบ ไปใช้ในวงวิจัยที่จำกัดเท่านั้น การสร้าง Liquid BioBank Bern ทำให้สามารถรวบรวมตัวอย่างและจัดเตรียมให้กับโครงการวิจัยต่าง ๆ ได้

โดยการวิจัยจะได้รับประโยชน์จากตัวอย่างแต่ละตัวอย่างเพิ่มขึ้น
และค่าใช้จ่ายสำหรับการวิจัยทางการแพทย์จะลดลง

ท่านสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ BioBank Bern ได้ที่นี่

Liquid BioBank Bern (LBB) เป็นของบริษัท Insel Gruppe LBB

ถูกก่อตั้งขึ้นเพื่อส่งเสริมการวิจัยทางการแพทย์ให้มีความยั่งยืนเป็นพิเศษ

และเพื่อสนับสนุนให้มีคุณภาพที่ยอดเยี่ยมเมื่อเปรียบเทียบกับระดับนานาชาติโดยใช้ตัวอย่างของผู้ป่วยที่มี

โดยมีเป้าหมายคือการปรับปรุงการพยากรณ์โรค การป้องกันโรค และการรักษาโรค ในทางการแพทย์ให้ดีขึ้น

นอกจากนี้ยังสามารถสำรวจกลไกพื้นฐานเพื่อทำความเข้าใจโรค โดยใช้ตัวอย่างและข้อมูลที่รวบรวมไว้ได้อีกด้วย

หากท่านต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Liquid BioBank Bern โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของเราที่

www.biobankbern.ch

ความยินยอมของท่านจะช่วยให้เราพัฒนาการวิจัยทางการแพทย์ให้ก้าวหน้าต่อไป

ขอขอบคุณอย่างสูง