

Tıbbi araştırmaya siz de katkıda bulunun

Saygıdeğer Hasta,

Tıbbi araştırmalar sayesinde Insel Grubunun hekimleri ve bilimadamları tıbbi gelişmelere ve dolayısıyla toplum sağlığına yıllardır destek sağlıyorlar. Son yıllarda bu yolla hastalıkların önlenmesinde, teşhisinde ve tedavisinde b¼y¼k gelişmeler kaydedildi.

Bilim her ne kadar b¼y¼k gelişmeler kaydetmiş olsa da ilgili hastaların rahat etmesi için hastalıkların nedenleri, tespiti ve tedavisi hakkında bilgilerin daha da iyileştirilebileceği halen çok sayıda alan mevcuttur. Bu alanlarda yapılan araştırma projeleri ancak çok sayıda hastanın sağlık verilerini veya biyolojik materyalini paylaşmasıyla m¼mk¼nd¼r.

Teşhis veya tedavi amacıyla hastalardan sıkça sıvılar (örneğin kan, idrar veya başka v¼c¼t sıvıları) veya doku numuneleri alınır ve incelenir. Bu sıvılara ve doku numunelerine biyolojik materyal denmektedir. Genelde burada biyolojik materyalin tamamı teşhis veya tedavi amacıyla kullanılmaz. Arta kalan bu materyal ve kişisel sağlık bilgileriniz (örn. yaş, cinsiyet, genetik veriler, kan değerleri, sağlık durumu, hastalıklar, terapiler vs.) ise tıbbi araştırmalar için son derece değerlidir.

Bundan dolayı vereceğiniz muvafakatla bize tıbbi araştırmaları geliştirmekte yardımcı olmanızı rica ediyoruz. Insel Grubunun size ait biyolojik materyali ve sağlık verilerini tıbbi araştırmalar yapmak için kullanmasına l¼tfen izin verin.

Yeni araştırma projelerinde de araştırma için yeterince materyale sahip olmamız ve dolayısıyla kaliteli araştırmalar yapabilmemiz için ayrıca sizden bir kereye mahsus ilave kan alınmasına dair izninizi rica ediyoruz.

Kararınızı verebilmeniz için bu broř¼rde önemli bilgileri bir araya toplanmıştır.

Muvafakatiniz zorunlu değerdir. İstediğiniz zaman itiraz edebilirsiniz. Vereceğiniz karar hiçbir şekilde tıbbi tedavinizi etkilemeyecektir. Karar vermek için kendinize gereken zamanı ayırın.

Bölüm A:

Tıbbi araştırmalar yapmak amacıyla biyolojik materyallerin ve sağlıkla ilgili verilerin kullanımına dair açıklamalar

Muvafakatiniz ne anlama gelmektedir?

İzin verdiğiniz takdirde biyolojik materyaliniz, genetik ve sağlık verileriniz tıbbi araştırmalar için kullanılacaktır. Yani biyolojik materyaliniz ve sağlık verileriniz belirli koşullar altında Insel Grubunun araştırma görevlilerine veya başka araştırma kurumlarına verilebilecektir.

Muvafakatiniz gelecekteki bütün projeler için geçerlidir. Dolayısıyla biyolojik materyalinizin ve/veya sağlık verilerinizin ne zaman kullanılacağına dair size bilgi verilmeyecektir.

Sağlık verileri neyi kapsamaktadır?

Örn. muhtemel risk faktörleri, hastalığınızın tedavisi kapsamında yapılan klinik araştırmaların veya laboratuvar araştırmalarının ve de genetik araştırmaların sonuçları gibi hasta dosyasındaki bütün veriler sağlık verileri kapsamına girer. Ayrıca hastalığın seyrini ve yapılan tedavilere verilen tepkileri açıklayan veriler de bu kapsama girer.

Biyolojik materyaliniz ve sağlık verileriniz nasıl korunmaktadır?

Insel Grubu yasal düzenlemelere riayet edilmesine son derece önem vermektedir. Biyolojik materyaliniz ve sağlık verileriniz bu anlayış doğrultusunda muhafaza edilmektedir. Biyolojik materyalinize ve sağlık verilerinize erişim kesin biçimde düzenlenmiştir. Şifrelenmemiş kişisel bilgilere kurumda yalnızca sınırlı sayıda kişinin erişim hakkı bulunmaktadır. Bunun dışında biyolojik materyal ve sağlık verileri yalnızca şifrelenmiş veya anonim halde araştırma görevlilerine tahsis edilmektedir.

Şifrelenmiş veya anonim ne demektir?



Şifrelenmiş ifadesi, sizin kimliğinizle alakalı bütün bilgilerin (örn. isim, doğum tarihi vs) yerine bir kodun kullanıldığı ve kodu bilmeyen kişilerin kimliğinizle alakalı çıkarımda bulunamayacağı anlamına gelmektedir. Söz konusu kod her zaman Insel Grubunda kalacaktır.

Anonim ifadesi, kimliğinizi açığa çıkarabilecek bütün bilgilerin nihai olarak silindiği anlamına gelmektedir. Kimliğinizle alakalı bir çıkarımda bulunulması mümkün değildir.

Biyolojik materyallerin ve sağlık verilerinin yurtiçinde ve yurtdışında bulunan başka araştırma kurumlarına verilmesinde standartlar var mıdır?

Evet vardır, bu standartlar nettir ve İsviçre hukukuna göre düzenlenmiştir. Tıpkı İsviçre'de olduğu gibi araştırmanın yapıldığı yerde de veri gizliliğiyle alakalı koşulların sağlanmış olması gerekir.

Verilen muvafakat, tıbbi kaydı yapılan bütün bilgiler için de geçerli midir?

Tıbbi kayıtlar, spesifik sağlık konularına ilişkin sağlıkla ilgili bilgilerin sistematik biçimde toplandığı kayıtlardır. Bu bilgiler kalite güvencesine, tıbbi yöntemlerin araştırılmasına veya geliştirilmesine yarar.

Sizin izninizle bu tip kayıtlara giriş yapılabilir. Bunun için kaydın kendisiyle ilgili yasal zeminin bulunması gerekir.

Muvafakat, yalnızca araştırma amacı güden ve kalite güvencesi için kullanılan tıbbi kayıtlar için geçerlidir. Başka bir amaç güden ya da ilave bilgiler talep eden kayıtlar için ayrıca bir muvafakat gereklidir.

Araştırma sonuçları ne olacak?

Bilgi alma hakkına sahipsiniz. Fakat biyolojik materyal ve sağlık verileri, şahıslarla ilgili sonuçların ayrıntılı analiz edilemediği araştırmaların yapılması için kullanılacaktır. Bu sonuçlar muhtemel hastaların tedavisini iyileştirmeye katkıda bulunabilir. Dolayısıyla materyalinizin veya verilerinizin kullanıldığı münferit araştırma projelerinin sonuçları hakkında size bilgi verilmeyecektir.

Araştırma sonuçları bir ürün olarak neticelendiğinde bununla ilgili maddi çıkarınız olacak mı?

Yasalar gereği maddi bir çıkar veya iştirak söz konusu değildir. Araştırma projelerinin sonuçları şartlara göre ticari ürünlerin geliştirilmesine katkıda bulunabilir (örneğin yeni ilaçlar geliştirmede olduğu gibi). Fakat biyolojik materyalle ve sağlık verileriyle yapılan araştırma bu prosese ait çok küçük bir adımdır. Dolayısıyla biyolojik materyalinizle ve sağlık verilerinizle alakalı ticari kullanım ya da patentler noktasında herhangi bir talepte bulunma hakkınız yoktur.

Bunun yanında geçerli yasalar, biyolojik materyallerin başkalarına vermesiyle Insel Grubunun kazanç elde etmesini yasaklamaktadır.

Kendi verilerinizi görme hakkınız var mı?

Sizinle alakalı kişisel verileriniz hakkında bilgi almak için istediğiniz zaman Insel Grubuna yazılı olarak başvurabilirsiniz.

Muvafakatınızı geri alabilir misiniz?

Evet alabilirsiniz. İsteddiğiniz zaman hiçbir neden göstermeksizin muvafakatınızı geri alabilirsiniz. Bu andan itibaren biyolojik materyaliniz ve sağlık verileriniz artık araştırma için kullanılamaz.

Muvafakatınızı geri almak için başvuru yeri:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

E-posta: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Muvafakat beyanını imzalamazsanız ne olur?

Muvafakat vermediğiniz takdirde Insel Grubu, verilerinizi kalite güvencesi ve araştırma amacıyla şu şekilde kullanma hakkına sahiptir.

- Biyolojik materyalinizin (örn. artık kan materyali) ve genetik verilerinizin anonim olarak kullanılmaya devam edilmesi.
- Genetik dışı verilerinizin şifrelenmiş şekilde kullanılmaya devam edilmesi
- Anonim hale getirilen biyolojik materyaliniz veya genetik verileriniz ve şifrelenmiş sağlık verileriniz araştırma amacıyla üçüncü şahıslara da iletilebilir.

Anonim hale getirilen biyolojik materyalinizin veya verilerinizin araştırma amacıyla kullanılmasına da razı değilseniz, istediğiniz zaman bununla ilgili itirazda bulunabilirsiniz. Bu durumda tedavide bulunan hekime başvurmanızı rica ediyoruz. İtirazınız hastanemizde alacağınız hizmeti kesinlikle etkilememektedir.

Daha fazla bilgi sahibi olmak istiyorsunuz?

Sorularınız varsa veya daha fazla bilgi istiyorsanız, hekiminize ya da aşağıda bulunan adrese başvurun.

Insel Gruppe AG
Direktion Lehre und Forschung
Einwilligungserklrung
3010 Bern
E-posta: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Bölüm B: Liquid BioBank Bern için ilave kan alımına ilişkin muvafakat

Sahih araştırma sonuçları elde etmek için araştırma görevlilerinin çok sayıda kaliteli numunelere erişmeleri gerekir. Bu nedenle hastadan alınan numunelerin dışında ayrıca ilave bir kan numunesi alınması Insel Grubu için son derece önemlidir. Bu ilave kan alımına ilişkin ayrıca muvafakat beyanı vermeniz gerekir.

Sizden alınan numune nasıl kullanılacaktır?

Verdiğiniz numunenin muhafaza edilmesi ve aktarımıyla ilgili olarak tıpkı sağlık verileri ve tıbbi numuneler için geçerli olan direktiflerin aynısı geçerlidir. Verdiğiniz muvafakati istediğiniz zaman hiçbir neden göstermeksizin geri alabilirsiniz. Ayrıca söz konusu numunelerin yönetimi ve aktarılması Kanton etik kurulunun izin verdiği bir düzenleme doğrultusunda tanımlanmıştır.

İlave bir kan alımı neden gereklidir?

Tedaviniz için yapılan incelemelere kıyasla araştırmalar numune kalitesi noktasında farklı talepleri yanında getirmektedir. Bir araştırmada kullanılan bütün numunelerin aynı biçimde işlenmesi oldukça önemlidir.

Kanın alınması, taşınması ve depolanması bir kan numunesinin özelliklerini etkiler. İlave kan alımı sayesinde bu prosesler standart hale getirilebilir ve belgelenebilir. Bu kalite güvencesi ve depolama süreçleri BioBank Bern'de sağlanmıştır. BioBank Bern bu sayede çeşitli araştırma dallarına standart ve değişmeyen kalitede numuneler tahsis edebilir.

İlave bilgiler (boy/ağırlık/etnisite) neden gereklidir?

Kan numuneniz araştırma için son derece değerlidir. Sağlıkla ilgili mevcut verilerinizin dışında bu ilave bilgiler numuneleri kategorize etmeye yarar. Dolayısıyla numuneniz bununla ilgili en büyük faydayı elde edebilen araştırma amaçlarına tahsis edilebilir.

Kan alımı ne zaman yapılacak?

Kan alımı işlemi hastanede kaldığınız dönem içinde yapılacaktır. Bir BioBank kan alımı işlemi için ayrıca davetiye almayacaksınız.

Bir Biobank nedir?

Biobank denen bir kurumda, araştırmalar kapsamında veya inceleme için elde edilen numuneler toplanır. Depolanan her numuneyle alakalı olarak numunenin kendisi ve numuneyi veren hakkında veriler kaydedilir.

Liquid BioBank Bern'in amacı nedir?

Son yıllarda numuneler genelde münferit araştırmalardan toplandı. Dolayısıyla deneklerden elde edilen değerli materyallere çok kısıtlı bir araştırma görevlisi çevresi erişebildi. Liquid BioBank Bern'in kurulmasıyla numuneler toplanacak ve çeşitli araştırma projelerine tahsis edilecektir. Bu sayede araştırmaya dahil kişiler daha fazla yararlanacak ve tıbbi araştırmalar için harcanan efor azaltılacaktır.

BioBank Bern ile ilgili diğer bilgileri nereden bulabilirsiniz?

Liquid BioBank Bern (LBB), Insel Grubuna dahildir. LBB ¼zellikle tıbbi araştırmaları desteklemek ve hasta numunelerini tahsis ederek uluslararası d¼zeyde daha y¼ksek bir kalite elde etmek için kurulmuştur. Buradaki hedef tıp alanında tahminde bulunmayı, ¼nlemeyi, teşhisi ve tedaviyi iyileştirmektir. Ayrıca toplanan numunelerle ve verilerle hastalıkları anlamak amacıyla temel mekanizmalar araştırılabilir.

Liquid BioBank Bern hakkında daha fazla bilgi istiyorsanız, web sitemizi ziyaret edin:
www.biobankbern.ch.

Vereceğiniz muvafakatla tıbbi araştırmaları geliştirmeye katkıda bulunacaksınız.

Bunun için size çok teřekk¼r ederiz.