

Direkcija za obrazovanje i istraživanje

Izjava o saglasnosti za dalju upotrebu zdravstvenih podataka i uzoraka i za vađenje krvi

Ime i prezime pacijenta

Datum rođenja

1) Ovim izjavljujem da sam saglasan/saglasna

da se moji **zdravstveni podaci i uzorci**, prikupljeni ili uzeti tokom mog ambulantnog ili stacionarnog boravka u bolnici, stave na raspolaganje u svrhu istraživanja.

 da ne

2) Ovim izjavljujem da sam saglasan/saglasna

- da se od mene u svrhe istraživanja sme izvaditi krv (maksimalno 20 mililitara, što odgovara zapremeni dve ampule za vađenje krvi)
- da po potrebi, zajedno sa vađenjem krvi, mogu da se prikupe sledeći navodi: veličina / težina / etnička pripadnost (poreklo, npr. kavkasko)
- da sam saglasan/saglasna sa korišćenjem biološkog materijala i zdravstvenih podataka u skladu sa delom 1)

 da ne**Znam**

- da su u Informativnom listu (V3.0 avgust 2020) opisane odredbe koje se odnose na dalju upotrebu mojih podataka i uzoraka. Ove informacije sam pročitao/pročitala i razumeo/razumela.
- da su moji lični podaci zaštićeni.
- da se moji podaci i uzorci mogu koristiti u nacionalnim i međunarodnim projektima, u okviru javnih i privatnih institucija.
- da se moji uzorci mogu koristiti u svrhu istraživanja za genetske analize.
- da će me neko možda kontaktirati ukoliko se pronađu informacije relevantne za mene.
- da je moja odluka dobrovoljna i da nema uticaja na moje lečenje.
- da moja odluka neograničeno važi.
- da svoju saglasnost uvek mogu da povučem bez navođenja razloga.
- da regulativu Liquid biološke banke Bern uvek mogu pogledati na adresi www.biobankbern.ch.

Mesto, datum

Potpis pacijenta, ukoliko ima sposobnost rasuđivanja

Mesto, datum

Potpis zakonskog zastupnika, ukoliko ga pacijent ima (ime i veza s pacijentom)

Ukoliko želite, možete dobiti kopiju ove strane s potpisom. Za sva pitanja obratite se lekarima koji vas leče ili na sledeću adresu:

Informacije o daljoj upotrebi zdravstvenih podataka i uzoraka u svrhe istraživanja

Poštovani pacijenti,

Poslednjih decenija napravljeni su ogromni pomaci u identifikaciji i lečenju bolesti. Ovaj razvoj rezultat je dugogodišnjih istraživanja u kojima su aktivno učestvovali lekari, naučnici i pacijenti različitih generacija.

Istraživanje u velikoj meri zavisi od podataka iz istorije bolesti pacijenata. U njima se nalaze, na primer, rezultati laboratorijskih analiza, informacije o terapiji ili nasledne predispozicije za određene bolesti. Biološki materijal koji je uzet kao uzorak tokom boravka u bolnici i više nije potreban u dijagnostičke svrhe, takođe je veoma dragocen za istraživanje. Ovi biološki materijali mogu biti, na primer, uzorci krvi, urina ili tkiva.

Ove informacije objašnjavaju kako vi kao pacijent možete doprineti medicinskom napretku i pokazuju kako su zaštićeni vaši podaci i prava kao pacijenta. Srdačno se zahvaljujemo na interesovanju i podršci.

Kako mogu doprineti istraživanju?

Ako potpišete obrazac za saglasnost sa „Da“, stavljate svoje podatke u vezi sa zdravljem i preostale uzorke na raspolaganje za istraživanje. Saglasnost se odnosi na sve podatke koji su već prikupljeni u bolnici ili će se prikupljati u budućnosti. Ovo u istom smislu važi i za uzorke.

Vaša saglasnost je dobrovoljna. Saglasnost važi vremenski neograničeno, ukoliko je ne opozovete (povučete). Svoju saglasnost možete uvek povući preko ispod navedene adrese za kontakt i ne morate navesti razloge zbog kojih to radite. Nakon povlačenja saglasnosti, podaci i uzorci neće više biti na raspolaganju za nove istraživačke projekte. Vaša odluka nema uticaj na vaš medicinski tretman.

Kako će vaši zdravstveni podaci i uzorci biti zaštićeni?

Vaši podaci će biti obrađeni i zaštićeni u bolnici u skladu sa zakonskim odredbama. Samo ovlašćeni bolnički radnici, kao što su lekari, imaju pristup nešifrovanim podacima iz vaše istorije bolesti i pristup vašim nešifrovanim uzorcima. Vaši uzorci se čuvaju u biološkim bankama. Biološka banka je strukturisana kolekcija različitih uzoraka prema određenim bezbednosnim propisima (propisi o biološkim bankama).

Ako se vaši podaci i uzorci koriste za istraživačke projekte, oni će biti šifrovani ili anonimizovani. Šifrovano znači da su svi lični podaci kao što su vaše ime ili datum rođenja zamenjeni šifrom. Ključ, koji pokazuje koja šifra pripada kojoj osobi, čuva osoba koja nije uključena u istraživački projekat. Osobe koje nemaju pristup ključu ne mogu vas identifikovati. Ako se podaci i uzorci anonimizuju, nema ključa koji vodi ka vašoj ličnosti.

Direkcija za obrazovanje i istraživanje

Ko sme da koristi vaše zdravstvene podatke i uzorke?

Vaši podaci i uzorci dostupni su ovlašćenim istraživačima u našoj bolnici za istraživačke projekte ili se mogu koristiti u istraživačkim projektima u saradnji sa drugim javnim ili privatnim institucijama (drugim bolnicama, univerzitetima ili farmaceutskim kompanijama). Projekti se mogu odvijati u Švajcarskoj ili u inostranstvu i mogu uključivati genetske analize. Za istraživačke projekte u inostranstvu važe minimalno isti zahtevi za zaštitu podataka kao u Švajcarskoj. Istraživački projekti uopšteno podležu kontroli odgovornog Etičkog komiteta.

Da li ćete biti informisani o rezultatima istraživanja?

Istraživački projekti sa podacima i uzorcima obično ne dovode do informacija koje su direktno relevantne za zdravlje pojedinca. Međutim, ako se pronađe rezultat koji je važan za vas, a medicinska mera je dostupna, bolnica vas može kontaktirati.

Da li ćete imati finansijske posledice ili prednosti?

Za vas ne nastaju dodatni troškovi. Zakon ne dozvoljava ostvarivanje zarade sa vašim podacima i uzorcima. To znači da ni za vas ni za bolnicu nema finansijske koristi.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili želite dodatne informacije, iskoristite adresu za kontakt ispod ili posetite našu internet stranicu.

Informacije o vađenju krvi za Liquid BioBank Bern

Za smislene rezultate istraživanja, istraživači moraju da se oslone na mogućnost raspolaganja brojnim uzorcima visokog kvaliteta. Iz tog razloga je od izuzetne važnosti za Insel grupu da uzme dodatni uzorak krvi od pacijenta. Vašu saglasnost za ovo vađenje krvi dajete posebno.

Kako će se koristiti vaš uzorak krvi?

Za čuvanje i prenos vašeg uzorka krvi važe ista pravila kao i za zdravstvene informacije i medicinske uzorke. Naročito je važno napomenuti da možete odbiti ili opozvati svoju saglasnost u bilo kom trenutku bez navođenja razloga. Pored toga, upravljanje i davanje trećim licima uzoraka definisano je propisima koje je odobrila kantonalna Etička komisija.

Zašto su potrebni dodatni uzorci krvi?

U poređenju sa ispitivanjima urađenim za vaše lečenje, istraživanje ima drugačije zahteve u pogledu kvaliteta uzorka. Posebno je važno da su svi uzorci korišćeni u jednoj studiji obrađeni na isti način. Vađenje krvi, transport i skladištenje utiču na kvalitet uzorka. Zahvaljujući dodatnom uzimanju krvi, ovi procesi mogu se standardizovati i dokumentovati. Ovo osiguranje kvaliteta i skladištenje obezbeđuje Liquid BioBank Bern. Time Liquid BioBank Bern omogućava obezbeđivanje uzoraka ujednačenog i doslednog kvaliteta za različite istraživačke namere.

Zašto su potrebni dodatni navodi (visina/težina/etnička pripadnost)?

Vaš uzorak krvi veoma je dragocen za istraživanje. Pored već postojećih medicinskih podataka, dodatni navodi služe za kategorizaciju uzoraka. Na taj način vaš uzorak može se staviti na raspolaganje onim istraživačkim projektima koji iz toga mogu imati najviše koristi.

Kako se vrši vađenje krvi?

Vađenje krvi se vrši u okviru vašeg boravka u bolnici. Nećete biti posebno pozvani za vađenje krvi za biološku banku.

Šta je biološka banka?

U takozvanoj biološkoj banci prikupljaju se uzorci koji nastaju u kontekstu studija ili za istraživanje uopšte. Za svaki uskladišteni uzorak čuvaju se podaci o uzorku i samom donatoru.

Koja je svrha Liquid BioBank Bern?

Poslednjih godina uzorci su uglavnom prikupljeni ciljano za pojedinačne studije. Dragoceni materijal donatora bio je stoga dostupan samo ograničenoj grupi istraživača. Osnivanjem Liquid BioBank Bern, uzorci se prikupljaju i stavljaju na raspolaganje različitim istraživačkim projektima. Ovo povećava korisnost pojedinačnih uzoraka za istraživanje i smanjuje troškove medicinskog istraživanja.

Gde možete pronaći dodatne informacije o Liquid BioBank Bern?

Liquid BioBank Bern (LBB) pripada Insel grupi. LBB je osnovana da održivo promoviše naročito biomedicinska istraživanja i da ih podrži stavljanjem na raspolaganje uzoraka pacijenata izuzetnog kvaliteta prema međunarodnim standardima. Cilj je unapređenje predikcije, prevencije, dijagnoze i terapije u humanoj medicini. Pored toga, prikupljeni uzorci i podaci se takođe mogu koristiti za istraživanje osnovnih mehanizama za razumevanje bolesti.

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