

Drejtoria për mësimdhënie dhe  
kërkim shkencor

## Deklarata e miratimit për përdorimin e mëtejshëm të të dhënave shëndetësore dhe kampionëve për qëllime kërkimi dhe për marrje gjaku

Mbiemri dhe emri i pacientit

Ditëlindja

1) Unë, i nënshkruari pranoj që të dhënat e mia shëndetësore dhe kampionët e mbledhur gjatë kujdesit shëndetësorë (ambulant ose si pacient në spital) të vendosen në dispozicion të kërkimit shkencor.

PO  JO

2) Përmes kësaj unë jap pëlqimin tim,

- që mua për qëllime kërkimore mund të më merret gjak (20 mililitër maksimumi, përgjigjet dy tubave të vogla për marrjen)
- që në rast nevojë bashkë me marrjen e gjakut mund të grumbullohen përveç kësaj të dhënat si vijojnë: shtatlartësia / peshja / përkatësia etnike (prejardhja, p.sh. kaukazian)
- që unë jam dakord me përdorimin e materialit biologjik dhe të të dhënave personale sipas pjesës 1)

PO  JO

Unë kuptoj:

- Shpjegimin në lidhje me përdorimin e mëtejshëm të të dhënave të mia shëndetësore dhe kampionëve për qëllime kërkimi, të cilat janë paraqitur në faqet (V3.0 Gusht 2020).
- Që të dhënat e mia personale janë të mbrojtura.
- Që të dhënat e mia dhe kampionët mund të përdoren në projekte kombëtare dhe ndërkombëtare, në sektorin publik dhe atë privat.
- Që projektet mund të përfshijnë analiza gjenetike të kampionëve të mi për qëllime kërkimi.
- Që unë mund të kontaktohem vetëm në rast të gjetjeve individuale të rëndësishme, nëse do të ketë.
- Që vendimi im është vullnetar dhe që nuk ndikon mbi trajtimin tim.
- Që vendimi im nuk është i kufizuar në kohë.
- Që mund të tërheq pranimin tim në çdo moment, pa pasur nevojë të justifikoj vendimin tim.
- Unë e di që rregullorja e "Liquid Biobank" Bern në çdo kohë mund të këqyret nën [www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).

Vendi, data

Firma e pacientit, nëse i aftë

Vendi, data

Firma e përfaqësuesit ligjor, nëse e nevojshme  
(Emri dhe marrëdhënia me pacientin)

Ju lutem, drejtohuni kontakti të mëposhtëm ose mjekëve tuaj të kurues, në rast se do të keni pyetje të tjera, ose nëse dëshironi të merrni një kopje të kësaj deklaratë të firmosur.

Drejtoria për mësimdhënie dhe  
kërkim shkencor

## Informacion në lidhje me përdorimin mëtejshëm të të dhënave shëndetësore dhe kampionëve për qëllim të kërkimit shkencor

E nderuar paciente, i nderuar pacient,

Aftësia jonë për të diagnostikuar dhe trajtuar sëmundjet është rritur ndjeshëm në dekatat e fundit. Kjo rritje është rezultat i një pune të gjatë e të qëndrueshme kërkimore në mjeksi, në të cilën kanë marrë pjesë doktorë, shkencëtarë dhe pacientë të brezave të ndryshëm.

Një pjesë e rëndësishme e kësaj pune kërkimore mbështetet në të dhënat e historikut mjekësor të pacientëve, siç janë rezultatet e analizave të laboratorëve, informacioni nga terapitë ose predispozitat gjenetike. Edhe materiali biologjik i mbledhur gjatë qëndrimit në spital, i cili nuk është më i nevojshëm për trajtimin e pacientit, është ekstremisht me vlerë për kërkimin shkencor. Këto mund të jenë, për shembull, mbetje të kampioneve të gjakut, të urinës ose të indeve të trupit.

Kjo fletëpalosje shpjegon se si pacientët mund të ndihmojnë në zhvillimin e mjeksisë dhe në të njëjtën kohë siguron informacion në lidhje me mbrojtjen e të dhënave dhe të drejtat që lidhen me to. Ju falenderojmë për interesin dhe vemendjen tuaj.

### Si mund të kontribuoni në kërkimin shkencor?

Duke firmosur deklaratën e pranimit me "Po", ju vini në dispozicion të kërkimit shkencor të dhënat dhe kampionet e mbetur. Të dhënat dhe kampionet e përdorur do të jenë ato që janë mbledhur dhe do të mblihen gjatë qëndrimit tuaj në spital.

Miratimi juaj është vullnetar. Ai qëndron i vlefshëm për një kohë të pacaktuar, ose deri në momentin që ju e tërhiqni. Ju keni të drejtë ta tërhiqni pranimin tuaj në çdo moment, pa patur nevojë të justifikoni vendimin tuaj. Pas tërheqes, të dhënat dhe kampionët tuaj nuk do të vihen më në dispozicion të projekteve të reja. Vendimi juaj mbi këtë çështje nuk do të ndikojë në trajtimin tuaj mjekësor.

### Si ruhen të dhënat dhe kampionet që lidhen me shëndetin tuaj?

Të dhënat përpunohen dhe mbrohen brenda spitalit dhe sipas rregullave të parashikuara nga ligji. Vetëm punonjësit e autorizuar të spitalit, si për shembull mjekët, kanë të drejtë të hyjnë tek të dhënat dhe kampionët tuaj. Kampionët tuaj ruhen në biobanka, të cilat paraqesin koleksione të strukturuar të kampioneve, në përputhje të plotë me rregullat e sigurisë (rregullat e biobankës).

Nëse të dhënat ose kampionët tuaj do të përdoren për një projekt kërkimi, ato do të jenë të koduara ose anonime. Kodimi nënkupton që të gjitha informacionet personale si emri apo ditëlindja juaj do të zëvendësohen nga një kod. Çelësi që tregon se kujt personi i përkon kodi, ruhet i sigurt nga një profesionist, i cili nuk është i përfshirë në projektin e kërkimit. Personat që nuk kanë kodet e kanë të pamundur t'ju identifikojnë. Kur të dhënat dhe kampionët anonimohen, nuk ka asnjë çelës që mund të çojë tek personi juaj.

**Drejtoria për mësimdhënie dhe  
kërkim shkencor**

**Kush mund të përdorë të dhënat tuaja shëndetësore ose kampionët?**

Të dhënat dhe kampionët mund të përdoren nga kërkues të autorizuar për projekte kërkimi brenda në spital, ose në bashkëpunim me institucione publike (siç mund të jenë spitale të tjerë), ose subjekte private (siç mund të jenë kompanitë farmaceutike), në Zvicër ose jashtë saj. Për kërkimet jashtë Zvicrës, duhet të sigurohet që ndiqen të njëjtat kushte për mbrojtjen e të dhënave, si në Zvicër. Projektet mund të përfshijnë analiza gjenetike për qëllime kërkimi. Projektet e kërkimit, të cilët do të mbështeten tek të dhënat ose kampionët tuaj, duhe të jenë të autorizuar për realizimin e kërkimit nga komiteti etik përkatës.

**A do të informoheni ju mbi rezultatet e kërkimit?**

Kërkimi i realizuar me kampionët tuaj ose të dhënat tuaja në përgjithësi nuk do të gjenerojnë asnjë rezultat me rëndësi të drejtpërdrejtë për individë. Në rast se rezultatet e kërkimit mund të jenë të rëndësishme për shëndetin tuaj dhe mund të ndërmerren veprime klinike, lidhja e kontaktit nga ana e spitalit është e mundshme.

**A do të keni ndonjë shpenzim ose përfitim financiar?**

Ky proces nuk do të krijojë shpenzime shtesë. Ligji e përjashton tregtimin e të dhënave dhe kampionëve. Kështu që nuk do të ketë përfitime financiare për ju apo për spitalin.

**Nëse keni pyetje apo dëshironi të merrni informacione shtesë, ju lutem na kontaktoni në adresën më poshtë, ose vizitoni faqen tonë në internet.**

Drejtoria për mësimdhënie dhe  
kërkim shkencor

## Informacion për marrjen e gjakut për "Liquid BioBank" Bern

Për rezultate domethënëse të kërkimit shkencor, hulumtues duhet të kenë në dispozicion një numër të madh provash me cilësi të lartë. Për këtë arsye për ndërmarrjen "Insel Gruppe" është jashtëzakonisht e rëndësishme të marrë nga pacientët një provë shtesë gjaku. Miratimin tuaj për këtë marrje gjaku e jepni veças.

### Si shfrytëzohet prova juaj?

Për ruajtjen dhe transmetimin e provës suaj vlejné të njëjtat paracaktime si për informacionet shëndetësore dhe provat mjekësore. Veçanërisht mund ta refuzoni ose tërhiqni miratimin tuaj në çdo kohë pa tregim arsyesh. Veç kësaj administrimi dhe transmetimi i provave caktohen në një rregullore të miratuar nga komisioni kantonal i etikës.

### Pse duhet një marrje shtesë gjaku?

Në krahasim me analizat që zhvillohen për trajtimin tuaj, kërkimi shkencor ka kërkesa të tjera lidhur me cilësinë e provave. Në veçanti ka shumë rëndësi, që të gjitha provat e përdorura në një studim të ishin përpunuar në të njëjtën mënyrë.

Marrja, transporti dhe depozitimi kanë influencë në cilësinë e një prove gjaku. Falë marrjes shtesë të gjakut, këto procese mund të standardizohen dhe dokumentohen. Ky sigurim cilësie dhe ky magazinim sigurohen në "BioBank" Bern. "BioBank" Bern për këtë arsye mund t'i vërë prova me cilësi të njëjshme dhe të pandryshuar në dispozicion për plane të ndryshme të kërkimit shkencor.

### Pse duhen të dhëna shtesë (shtatlartësia/pesha/etnia)?

Prova juaj e gjakut është jashtëzakonisht e vlefshme për kërkimin shkencor. Përveç të dhënave shëndetësore tashme ekzistuese, të dhënat shtesë shërbejnë për kategorizimin e provave. Kështu prova juaj mund të vihet në dispozicion të këtyre planeve të kërkimit shkencor, të cilat mund të nxjerrin dobinë më të madhe prej saj.

### Kur zhvillohet marrja e gjakut?

Marrja e gjakut zhvillohet në kuadër të qëndrimit tuaj në spital. Nuk ftoheni apostafat për një marrje gjaku - "BioBank".

### Ç'farë është një "BioBank"?

Në një të ashtuquajtur "BioBank" mblidhen prova që krijohen në kuadër të studimeve ose për kërkimin shkencor në përgjithësi. Për çdo provë e depozituar regjistrohen të dhëna rreth provës dhe rreth dhuruesit vetë.

### Ç'farë qëllim e ka "Liquid BioBank" Bern?

Gjatë viteve të fundit në të shumtën e rasteve u mblodhën prova apostafat për studime të veçanta. Material i vlefshëm i personave pjesëmarrës në testime kështu ka qenë vetëm në dispozicion të një rrethi të kufizuar hulumtuesish. Më krijimin e "Liquid BioBank" Bern ndiqet qëllimi që të mblidhen prova dhe t'iu vihen në dispozicion të projekteve të ndryshme të kërkimit shkencor. Nëpërmjet kësaj dobia e provave të veçanta për kërkimin shkencor rritet, dhe shpenzimi për kërkimin shkencor mjekësor ulet.

### Ku gjeni informacione të mëtejshme për "BioBank" Bern?

"Liquid BioBank" Bern (LBB) i përket ndërmarrjes "Insel Gruppe". LBB-ja u krijua për të nxitur veçanërisht kërkimin shkencor biomjekësor në mënyrë të qëndrueshme dhe për të mbështetur atë duke i vënë atij në dispozicion prova pacientësh me një cilësi të jashtëzakonshme në krahasimin ndërkombëtar. Qëllimi është të përmirësohen parashikimi, parandalimi, diagnoza dhe terapia në mjekësinë humane. Veç kësaj me provat dhe të dhënat e mblëdhura mund të hulumtohen edhe mekanizmat thelbësore për kuptimin e sëmundjeve.

Nëse doni të mësoni më shumë për "Liquid BioBank" Bern, vizitoni faqen tonë të internetit  
[www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).