

Direção de ensino e investigação

**Declaração de consentimento para a utilização de dados de saúde e amostras para fins de investigação e para a colheita de sangue**

Apelido e nome do doente

Data de nascimento

1) Declaro por este meio aceitar

que os meus dados de saúde e amostras recolhidos durante os cuidados de saúde por mim recebidos (em ambulatório ou internamento) fiquem disponíveis para fins de investigação

 Sim  Não

2) Declaro por este meio aceitar

- que me seja retirada sangue (no máximo 20 mililitros, ou o correspondente a dois tubos de colheita) para fins de investigação.
- caso seja necessário, sejam recolhidas as informações adicionais juntamente com a colheita de sangue: altura / peso / etnia (ascendência, p. ex. caucasiana)
- que autorizo a utilização de material biológico e dados relacionados com a saúde, em conformidade com a Parte 1.

 Sim  Não**Compreendo**

- As explicações sobre a utilização continuada dos meus dados de saúde e amostras para fins de investigação, que se encontram descritas em pormenor na ficha informativa (V3.0 Agosto de 2020).
- Que os meus dados pessoais estão protegidos.
- Que os meus dados e amostras podem ser utilizados em projectos nacionais e internacionais, nos sectores público e privado.
- Que os projectos podem incluir análises genéticas das minhas amostras para fins de investigação.
- Que posso voltar a ser contactado em caso de resultados finais individualmente significativos, se os houver.
- Que a minha decisão é voluntária e não afecta o meu tratamento.
- Que a minha decisão não é limitada no tempo.
- Que posso retirar o meu consentimento em qualquer altura, sem ter de justificar a minha decisão.
- Que os regulamentos do Liquid Biobank Bern podem ser consultados a qualquer momento em [www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).

Local, data

Assinatura do doente, se consciente

Local, data

Assinatura do representante legal, se necessário  
(Nome e relação com o doente)

Para mais informações ou se desejar receber uma cópia deste formulário com assinatura, utilize o seguinte contacto ou o seu médico.

## Informações sobre a utilização de dados de saúde e amostras para fins de investigação

Caro Utente

A nossa capacidade de diagnosticar e tratar doenças progrediu significativamente nas últimas décadas. Os progressos realizados resultaram de muitos anos de investigação clínica, em que médicos, cientistas e doentes de várias gerações participaram activamente. Uma parte importante dessa investigação assenta nos dados de saúde recolhidos nas fichas clínicas dos doentes, por exemplo, resultados de análises clínicas, informações terapêuticas ou predisposições genéticas. O material biológico que tenha sido colhido durante a estadia no hospital e que já não seja necessário para o tratamento também é extremamente valioso para a investigação. Essas amostras sobejantes podem ser, por exemplo, de sangue, urina ou tecido.

Este folheto explica como os doentes podem contribuir para o progresso da Medicina e fornece informações sobre a protecção de dados e os direitos associados. Obrigado pelo seu interesse e atenção.

### Como pode contribuir para a investigação?

Ao assinar a declaração de consentimento com «Sim», está a disponibilizar os seus dados clínicos e amostras sobejantes para fins de investigação. Os dados e amostras incluem aqueles que já foram ou venham a ser recolhidos durante a sua estadia no hospital. O seu consentimento é voluntário. Permanece válido indefinidamente ou até o retirar. Tem o direito de retirar o seu consentimento em qualquer altura, sem ter de justificar a sua decisão. Após a retirada, os seus dados e amostras ficarão indisponíveis para novos projectos. A sua decisão não afecta o seu tratamento médico.

### Como são protegidos os seus dados de saúde e amostras?

Os dados são guardados no hospital e protegidos de acordo com as exigências legislativas aplicáveis. Apenas os empregados autorizados do hospital, por exemplo os médicos, têm acesso aos seus dados e mostras descodificados. As amostras são conservadas em biobancos que contêm recolhas estruturadas de amostras, ao abrigo de regulamentos de segurança (regulamentos sobre biobancos).

Se os seus dados forem utilizados para um projecto de investigação, serão codificados ou anonimizados. Codificados significa que todas as informações pessoais, como o seu nome ou a data de nascimento, são substituídas por um código. A chave que mostra a correspondência de um código a uma pessoa é guardado em segurança por um profissional que não esteja envolvido no projecto de investigação. Quem não possuir o código não conseguirá identificá-lo. No caso de anonimato, é definitivamente eliminada a relação entre o material biológico e/ou os dados associados e o participante, pelo que nenhum participante específico pode voltar a ser identificado.

**Direção de ensino e investigação****Quem pode utilizar os seus dados de saúde e amostras?**

Os dados e as amostras podem ser utilizados por investigadores autorizados para projectos de investigação dentro do hospital ou em colaboração com instituições públicas (por exemplo, outros hospitais) e entidades privadas (por exemplo, empresas farmacêuticas), dentro e fora da Suíça. Para investigação fora da Suíça, é necessário garantir que são seguidas condições de protecção de dados iguais às que são seguidas na Suíça. Os projectos podem incluir análises genéticas para fins de investigação. Os projectos de investigação que assentem nos dados e amostras têm de ser autorizados pela comissão de ética competente.

**Será informado dos resultados da investigação?**

A investigação realizada com as suas amostras e os seus dados, em geral, não revelará nenhuma informação individual sobre a sua saúde. Em casos raros, os resultados da investigação poderão ser relevantes ou significativos para a sua saúde, podendo suscitar alguma medida clínica. Nesses casos, será informado.

**Haverá custos ou algum benefício financeiro?**

Não são gerados custos adicionais. A lei proíbe a comercialização de dados e amostras. Assim, não serão gerados benefícios financeiros para si ou para o hospital.

**Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações, por favor, contacte-nos pelo endereço abaixo indicado ou visite o nosso website.**

## Consentimento para colheita de sangue para o Liquid BioBank Bern

Para obterem resultados de investigação conclusivos, os investigadores têm de poder recorrer a inúmeras amostras de alta qualidade. Por esta razão, para o grupo Insel é extremamente importante recolher uma amostra de sangue adicional. O seu consentimento para esta colheita de sangue é dado separadamente.

### Como será utilizada a sua amostra?

Para conservação e transmissão da sua amostra, aplicam-se as mesmas regras que para as informações referentes à saúde e amostras médicas. Em particular, você pode recusar ou revogar o seu consentimento sem precisar de justificar. Além disso, a gestão e a transmissão de amostras são definidas num regulamento elaborado pela comissão de ética do cantão.

### Porque é necessária uma amostra de sangue adicional?

Em comparação com estudos realizados para o seu tratamento, a investigação tem outras exigências relativamente à qualidade da amostra. É particularmente importante que todas as amostras utilizadas num estudo sejam processadas da mesma maneira.

A colheita, o transporte e a conservação influenciam a qualidade de uma amostra de sangue. Graças à colheita de amostras de sangue adicionais, estes processos podem ser padronizados e documentados. Esta garantia da qualidade e conservação são garantidas no BioBank Bern. Sendo assim, o BioBank Bern consegue disponibilizar aos diferentes projetos de investigação amostras com qualidade uniforme e consistente.

### Por que razão são necessárias informações adicionais (altura/peso/etnia)?

A sua amostra de sangue é extremamente valiosa para a investigação. Além dos dados referentes à saúde já disponíveis, as informações adicionais são usadas para categorizar amostras. Assim, a sua amostra pode ser disponibilizada aos projetos de investigação que dela podem tirar maior benefício.

### Quando é feita a colheita de sangue?

A colheita das amostras de sangue é feita durante a sua visita ao hospital. Você não terá de deslocar-se especificamente a uma colheita de sangue num biobanco.

### O que é um biobanco?

Num biobanco são recolhidas amostras que serão aplicadas em estudos ou em investigação em geral. Sobre cada amostra armazenada são registados dados sobre a amostra e sobre o próprio dador.

### Qual a finalidade do Liquid BioBank Bern?

Nos últimos anos, foram recolhidas amostras que se destinavam especificamente a estudos isolados. Dessa forma, esse material precioso estava disponível apenas para um círculo limitado de investigadores. Com a criação do Liquid BioBank Bern, as amostras são recolhidas e disponibilizadas a diferentes projetos de investigação. Assim, aumenta-se a utilidade das amostras isoladas para a investigação e reduz-se o custo da investigação médica.

### Onde pode encontrar mais informações sobre o BioBank Bern?

O Liquid BioBank Bern (LBB) pertence ao grupo Insel. O LBB foi criado em particular para promover a investigação biomédica de forma sustentável e para a apoiar, disponibilizando amostras de pacientes com excelente qualidade para os padrões internacionais. O objetivo é melhorar a prevenção, a prevenção, o diagnóstico e a terapia na medicina humana. Além disso, com as amostras e dados recolhidos, também podem ser investigados mecanismos básicos para a compreensão das doenças.

Se quiser saber mais sobre o Liquid BioBank Bern, visite o nosso website [www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).