

Sağlık ve kan alımı ile ilgili veri ve numunelerin tekrar kullanılmasına yönelik onam formu

Hastanın Adı ve Soyadı

Doğum Tarihi

1) İşbu belge ile,

hastanede gördüğüm ayaktan veya yataktan tedavim esnasında derlenen veya alınan **sağlıkla ilgili verilerimin ve numunelerimin** araştırma amaçlı kullanılmasını kabul ediyorum.

 Evet Hayır

2) İşbu belge ile,

- araştırma amaçlı kan (maksimum 20 mililitre, iki kan alma tüpüne denk) alınabileceğini
- gerek görülmesi halinde kan alımıyla birlikte şu ek bilgilerin derlenebileceğini kabul ediyorum: Boy / Ağırlık / Etnisite (köken, örneğin Kafkas)
- Bölüm 1)'e göre biyolojik malzeme ve sağlıkla ilgili verilerin kullanılmasına izin veriyorum

 Evet Hayır

Söz konusu olan

- bilgilendirme belgesinde (Ağustos 2020 tarihli V3.0) veri ve numunelerimin ileride kullanılması ile ilgili şartların açıklandığını biliyorum. Bu bilgileri okudum ve anladım.
- Kişisel verilerim korunmaktadır.
- Veri ve numunelerim ulusal ve uluslararası projelerde, kamusal ve özel kuruluşlar dahilinde kullanılabilir.
- Numunelerim araştırma amaçlarıyla genetik analizler için kullanılabilir.
- Adıma önemli bilgiler bulunduğu benimle iletişime geçilebilir.
- Kararım isteğe bağlı olup tedavim üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- Kararım zaman sınırı olmadan geçerlidir.
- Rızamı her zaman sebep bildirmeksizin geri alabilirim.
- Liquid Biobank Bern'in düzenlemesi her zaman www.biobankbern.ch sitesinde incelenebilir.

Şehir, Tarih

Hasta İmzası, ayırt etme gücü bulunuyorsa

Şehir, Tarih

Varsa Yasal Temsilcinin İmzası
(Adı-Soyadı, Yakınlık Derecesi)

İstek halinde bu imzalı sayfanın bir kopyasını alabilirsiniz. Sorularınız olduğunda lütfen tedavi eden hekimler veya bu kişi ile bağlantı kurunuz:

Sağlık ile ilgili veri ve numunelerin araştırma amaçlarıyla tekrar kullanılmasına yönelik

Öğretim ve Araştırma Müdürlüğü

bilgilendirme

Sayın hastamız

Hastalıkların tanınması ve tedavisinde son on yıllarda muazzam ilerlemeler kaydedilmiştir. Bu gelişme değişik nesillerden doktorların, bilim insanlarının ve hastaların aktif olarak katıldığı yıllar süren araştırmaların bir sonucudur.

Buradaki araştırma faaliyeti esas olarak hastaların geçmiş öykülerine dayanan verilere bağlıdır. Örneğin bunlar, laboratuvar tetkiklerinden alınan sonuçlar, bir terapiye ilişkin bilgiler veya belirli hastalıklara dair genetik yatkınlıklar olabilir. Hastanede bir kalış esnasında numune olarak alınan ve tanılama amaçları için artık gerekli olmayan biyolojik malzeme örnekleri de araştırmalar için çok değerlidir. Arta kalan bu numuneler örneğin kan, idrar veya doku örnekleri olabilir.

Bu bilgilendirme, sizin bir hasta olarak tıbbın ilerlemesine nasıl katkı sağlayabileceğinizi açıklamakta olup hasta verilerinizin ve haklarınızın nasıl korunduğunu bildirir. Gösterdiğiniz ilgi ve desteklerden dolayı candan teşekkür ederiz.

Araştırma için katkınızı nasıl sağlayabilirsiniz?

Bu onam formunu «Evet» ile imzaladığınızda, sağlıkla ilgili verilerinizi ve arta kalan numunelerinizi araştırma amacıyla sunmuş olursunuz. Bu onam daha önce hastanede derlenen veya gelecekte derlenecek tüm veriler için geçerlidir. Bu husus aynı anlamda numuneler için geçerlidir.

Onamınız isteğe bağlıdır. Red edilmemesi (geri alınmaması) durumunda zaman sınırı olmadan bu onam geçerlidir. Her zaman onamınızı herhangi bir sebep bildirmeksizin aşağıda bulunan iletişim adresi üzerinden red edebilirsiniz. Bu reddin sonra verileriniz ve numuneleriniz artık yeni araştırma projelerinde kullanılmaz. Kararınızın tıbbi tedavi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Sağlık ile ilgili veri ve numuneleriniz nasıl korunur?

Verileriniz hastanede yasal kurallara göre işlenir ve korunur. Hastanede örneğin hekim gibi sadece yetkili çalışanlar, hasta geçmişinize ait şifresiz verileri görebilir ve şifresiz numunelerinize erişebilir. Numuneleriniz biyobankalarda saklanır. Bir biyobanka, belirli güvenlik yönergeleri (biyobanka düzenlemesi) çerçevesinde değişik numunelerin yapısal bir derlemesini oluşturur.

Verileriniz ve numuneleriniz araştırma amaçlı kullanıldığında, bunlar şifrelenir veya anonim hale getirilir. Şifreleme, adınız veya doğum tarihiniz gibi tüm kişisel verilere bir kod verilmesi anlamına gelir. Hangi kodun hangi kişiye ait olduğunu gösteren şifre, araştırma projesine katılmayan bir kişi tarafından güvenli bir şekilde saklanır. Şifreye erişimi olmayan kişiler kimliğinizi tanımlayamaz. Veriler ve numuneler anonim hale getirildiğinde, sizinle ilişkilendirilebilen bir şifre mevcut değildir.

Öğretim ve Araştırma Müdürlüğü

Sağlık ile ilgili veri ve numunelerinizi kim kullanabilir?

Verileriniz ve numuneleriniz hastanemizde araştırma yapan yetkili kişilere araştırma projeleri doğrultusunda sunulur veya diğer kamusal ya da özel kuruluşlarla (diğer hastaneler, üniversiteler veya ilaç firmaları) işbirliği içerisinde araştırma projelerinde kullanılabilir. Projeler İsviçre'de veya yurt dışında yürütülebilir ve gerekmesi halinde genetik analizleri içerebilir. Yurt dışında yürütülen araştırma projelerinde veri korumaya yönelik en azından İsviçre'deki gibi aynı gereklilikler geçerlidir. Araştırma projeleri genelde sorumlu etik komisyonu tarafından bir kontrole tabi tutulur.

Araştırma sonuçları hakkında bilgi alacak mısınız?

Veri ve numune içeren araştırma projeleri bir kural olarak tek bir kişinin doğrudan sağlığını ilgilendiren bilgilerle sonuçlanmaz. Buna rağmen sizin için önem arz eden bir sonuç bulunup tıbbi bir önlem alınması söz konusu olabildiği zaman, hastane tarafından sizinle bağlantı kurulması mümkündür.

Sizin için avantaj veya dezavantajlar söz konusu olur mu?

Sizin için herhangi bir ek masraf oluşmaz. Veri ve numuneleriniz ile para kazanılması kanunen mümkün değildir. Bu sebepten ötürü ne sizin için ne de hastane için maddi bir avantaj ortaya çıkmaktadır.

Başka sorularınız varsa veya ek bilgiler talep ederseniz, lütfen aşağıda bulunan iletişim adresine gidin veya internet sitemizi ziyaret edin.

Liquid BioBank Bern için bir kan alımına yönelik bilgilendirme

Araştırma yapan kişilerin anlamlı araştırma sonuçları elde etmesi, kalite açısından yüksek birçok numuneye ulaşabilmelerine bağlıdır. Bu nedenden dolayı Insel Grubu için, hastadan ek bir kan örneğini almaları son derece önemlidir. Bu kan alımına ilişkin onamınızı ayrı olarak veriyorsunuz.

Numuneniz nasıl kullanılır?

Numunenizin saklanması ve aktarılması için, sağlıkla ilgili bilgiler ve tıbbi numunelerdeki gibi aynı kurallar geçerlidir. Özellikle onamı her zaman bir sebep bildirmeden red veya iptal edebilirsiniz. Buna ek olarak numunelerin yönetimi ve aktarımı kantonun etik komisyonunca onaylanmış bir düzenlemede tanımlanır.

Ek bir kan alımı niçin gereklidir?

Tedaviniz için yapılan tetkiklerle karşılaştırmalı olarak araştırma, numune kalitesinde başka gereklilikleri arar. Özellikle de bir incelemede kullanılan tüm numunelerin aynı usulde işlenmesi önemlidir. Alım, taşıma ve depolama bir kan örneğinin kalitesini etkiler. Ek kan alımı sayesinde bu işlemler standart hale getirilip belgelendirilebilir. Kalite güvencesi ve depoda saklama Liquid BioBank Bern'de sağlanır. Liquid BioBank Bern bu yolla değişik araştırma projelerine tutarlı ve aynı kalitede numuneleri sunabilir.

Ek bilgiler (boy/ağırlık/etnisite) verilmesi niçin gereklidir?

Kan örneğiniz araştırma için son derece önemlidir. Hali hazırda bulunan sağlık verilerinin yanında ek bilgilerin amacı numuneleri kategorize etmektir. Böylece en büyük yararı sağlayabilecek araştırma projelerine numuneniz sunulabilir.

Kan alımı ne zaman gerçekleşir?

Kan alımı hastanedeki kalışınız çerçevesinde gerçekleşir. Bir biyobanka kan alımına özel olarak davet edilmeyeceksiniz.

Biyobanka nedir?

Biyobanka diye isimlendirilen bir kuruluşta, incelemeler çerçevesinde veya araştırma için genel olarak hazırlanan numuneler biriktirilir. Depodaki her numune için kanı verene ve numuneye ilişkin veriler saklanır.

Liquid BioBank Bern'in amacı nedir?

Numuneler son yıllarda çoğunlukla hedefli olarak münferit incelemeler için derlenmiştir. Böylece deneklerden alınan değerli malzemeler sadece sınırlı bir araştırmacı topluluğu tarafından kullanılabilirdi. Liquid BioBank Bern'in kurulmasıyla numunelerin derlenmesi ve değişik araştırma projelerine sunulması amaçlanır. Bu yolla tek numunelerin araştırmaya yönelik yararı yükseltilir ve tıbbi araştırma için maliyet düşürülür.

Liquid BioBank Bern ile ilgili diğer bilgileri nerede bulabilirsiniz?

Liquid BioBank Bern (LBB) kuruluşu Insel Grubu'na aittir. LBB özellikle biyomedikal araştırmaları sürdürülebilir biçimde teşvik etmek ve uluslararası karşılaştırmada olağanüstü kalite ile hasta numuneleri sunarak desteklemek için kuruldu. Hedef, insan tıbbındaki öngörü, korunma, tanı ve terapiyi iyileştirmektir. Ayrıca derlenmiş olan numuneler ve verilerle beraber hastalıkların anlaşılmasına yönelik temel mekanizmalar da araştırılabilmektedir.

Liquid BioBank Bern konusunda daha fazla bilgi almak isterseniz internette www.biobankbern.ch sitemizi ziyaret edebilirsiniz