



## Përdorimi i mëtejshëm i të dhënave referuese shëndetësore dhe i provave biologjike për hulumtime dhe arsimim: Informata dhe deklarata e pëlqimit

Paciente e dashur, pacient i dashur, prindër të dashur

### Shkurtimisht mbi çështjen tonë

Spitali universitar për fëmijë Zürich (Universitäts-Kinderspital Zürich) për secilin pacient mbanë një histori të sëmundjes. Aty dokumentohen të gjithat mbi fëmijën Tuaj.

Shpesh merren edhe prova laboratorike, p.sh. gjak apo inde.

Këto të dhëna të historisë së sëmundjes dhe provat laboratorike janë shumë të vlefshme për hulumtime dhe arsimim.

**► Ne ju lusim Juve, që të dhënat dhe provat e fëmijës Tuaj të guxojmë ti përdorim për hulumtime dhe arsimim.**

Këto ne i trajtojmë me besueshmëri të ashpër dhe i përmbahemi gjithnjë rregulloreve ligjore mbi ruajtjen e të dhënave.

### Pse ne ju parashtojmë këto pyetje?

Njohja dhe trajtimi i sëmundjeve në dekadat e fundit ka shënuar përparim enorm. Kësaj ne i falënderohemi hulumtimeve mjekësore, në të cilën marrin pjesë Mjeket dhe mjekët, shkencëtarët dhe shkencëtarët si dhe pacientet dhe pacientët e të gjitha grup moshave.

Hulumtimi varet në masë të konsiderueshme nga historitë e sëmundjeve të pacientëve dhe pacientëve. Në këto raste bëhet fjalë për, si për shembull, rezultate laboratorike, porse edhe të dhëna mbi terapitë apo informacione mbi predispozitat trashëgimore ndaj disa sëmundjeve të caktuara. Gjithashtu edhe materiali biologjik i marrë gjatë qëndrimit në spital dhe i cili nuk nevojitet më për qëllime diagnostikimi, është shumë i vlefshëm për hulumtime. Këto janë si prova gjaku, urine dhe indesh. Për të mundësuar përparim në mjekësi, ne ju lusim për kontributin Tuaj personal.

### Çfarë domethënie ka pëlqim dhënia Juaj?

Nëse Ju jepni pëlqimin Tuaj, të dhënat shëndetësore (p.sh. moshë dhe rezultatet e ekzaminimeve) dhe provat e tepërta (p.sh. urina, gjaku apo indet) të fëmijës Tuaj i vihen hulumtimeve dhe arsimimit në dispozicion. Ky pëlqim vlen për të gjitha të dhënat, të cilat tani më janë mbledhur në spital apo do mblidhen në të ardhmen si dhe për të gjitha provat.

Shumë me rëndësi është: pëlqim dhënia Juaj është vullnetare. Vendimi Juaj për apo kundër përdorimit të mëtejshëm të të dhënave dhe provave nuk ka asnjë ndikim ndaj trajtimit mjekësorë. Pëlqim dhënia është e përhershme, përveç nëse ajo tërhiqet (revokohet) në ndërkohë. Pëlqim dhënien Tuaj Ju mundeni ta tërhiqni në çdo kohë nën adresën kontaktuese të dhënë më poshtë, pa dhënë arsye të mbi këtë. Pas revokimit të dhënat dhe provat nuk mund të përdoren më për projekte të reja hulumtimi. Kështu nuk do shkaktohen shpenzime shtesë as për Ju e as për sigurimin shëndetësorë.

### Si mbrohen të dhënat dhe provat?

Të dhënat dhe provat e fëmijës Tuaj në spital do të përpunohen dhe ruhen sipas rregulloreve ligjore («Fshehtësia e mjekut»). Vetëm bashkëpunëtorët e autorizuar të spitalit, si për shembull mjeket dhe mjekët trajtues, kanë qasje në të dhënat e pa bllokuara nga historia e sëmundjes së fëmijës Tuaj dhe qasje ndaj provave të pa mbyllura.

Projektet hulumtuese do kontrollohen gjithmonë nga ana e komisionit kompetent të etikës. Kur hulumtuesit për projektet e tyre hulumtuese përdorin të dhënat, këto të dhëna do kopjohen direkt nga historia e sëmundjes dhe pastaj do bëhen anonime apo kodifikohen. Kodimi do të thotë, që të gjitha të dhënat në lidhje me personin (Emri, Data e Lindjes etj.) do zëvendësohen me një kod. Personat të cilët nuk kanë qasje në kodim, nuk mund ta identifikojnë fëmijën Tuaj. Kodimi tregon se cili kod i takon cilit person. Ky ruhet i sigurt në Kinderspital Zürich. Anonimizimi do të thotë që kodi do fshihet. Askush (e as Kinderspital Zürich) nuk mund të merr vesh, që të dhënat e anonime dhe provat kanë origjinë nga fëmija Juaj.

Gjithashtu mund të ndodhë, që provat dhe të dhënat gjenetike të fëmijës Tuaj do ruhen në banka biologjike. Një bankë biologjike është një koleksion i provave dhe të dhënave, e cila i nënshtrohet rregulloreve të ashpra të sigurisë. Provat apo të dhënat gjenetike hulumtuesve ju jepen në dispozicion vetëm në formë të koduar apo anonime.

### **Kush guxon të përdorë të dhënat shëndetësore dhe provat e fëmijës Tuaj?**

Nëse Ju jepni pëlqimin, atëherë të dhënat dhe provat e fëmijës Tuaj hulumtuesve do ju jepen në formë të koduar në spitalin tonë. Të dhënat dhe provat mund të shfrytëzohen edhe në projekte hulumtimi, të cilat mbahen në bashkëpunim me institucione tjera publike apo private, sikurse me spitale tjera, universitete apo ndërmarrje farmaceutike. Projektet hetuese mund të bëhen në Zvicër apo jashtë vendit dhe në rastetë dhëna të përmbajnë edhe analiza gjenetike. Në rastet e projekteve hulumtuese jashtë vendit vlejné së paku kërkesat e njëjta mbi ruajtjen e të dhënave sikurse në Zvicër.

### **A do informoheni mbi rezultatet e hulumtimeve?**

Projektet hulumtuese me të dhënat dhe provat normalisht nuk qojné deri tek informatat, të cilat kanë lidhshmëri me çështjet e shëndetit të fëmijës Tuaj. Mirëpo, nëse do gjendej ndonjë rezultat me domethënie për fëmijën Tuaj dhe do të qëndronte në dispozicion një masë mjekësore për atë, atëherë spitali për fëmijë do kontakton me Ju. Mirëpo nëse të dhënat dhe provat janë të anonimizuara, atëherë kontaktimi nuk është më i mundur.

Nëse keni pyetje tjera apo dëshironi informata tjera shtesë, drejtohuni ju lutemi adresës kontaktuese të shkruar më poshtë:

Universitäts-Kinderspital Zürich, Forschungszentrum für das Kind, Lenggstrasse 30, 8008 Zürich  
Studiensupport.FZK@kispi.uzh.ch /+41 44 249 49 49.

## **Deklaratë pëlqimi për përdorimin e mëtejme të dhënave referuese shëndetësore dhe provave**

Unë e di, që në faqen e parashtruar informative (V. 3.0, 07.10.2024) janë të përshkruara rregulloret mbi përdorimin e mëtejme të dhënave dhe provave. Këto informata unë kam lexuar dhe kuptuar. Unë kisha mundësi të parashtroj pyetje dhe këto më janë përgjigjur në mënyrë të kënaqshme.

*Ju lutemi ngjithni etiketën e pacientit  
apo shëno PID (detyrë e spitalit)*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | <b>Po</b> | <b>Jo</b> |
| Me këtë unë jep pëlqimin, që të dhënat referuese shëndetësore dhe provat e fëmijës tim, të cilat janë tubuar dhe marrë gjatë qëndrimit të tij në spitalin universitarë për fëmijë në Zürich (Universitäts-Kinderspital Zürich), të jepen në dispozicion në formën e përshkruar për hulumtime dhe arsimim. |                                                                                     |           |           |

Vendi/Data

Emri/Mbiemrime pacientja/pacienti  
germa të mëdha

Nënshkrimi pacientja/pacienti  
nëse mbi 14-vjeçar

Emri/Mbiemrime germa të mëdha

Nënshkrimi i prindit/Përfaqësuesit ligjorë

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv