



Dalja upotreba zdravstvenih podataka i bioloških uzoraka za istraživanje i edukaciju: Obaveštenje i informisani pristanak

Poštovani pacijenti, poštovani roditelji,

Naši zahtevi ukratko

Univerzitetska Dečija bolnica u Cirihi vodi istorije bolesti za svakog pacijenta. U njima se dokumentuje sve o vašem detetu.

Često se uzimaju i laboratorijski uzorci, npr. krv ili tkivo.

Podaci iz istorija bolesti i laboratorijski uzorci su veoma dragoceni za istraživanje i edukaciju.

► **Molimo Vas da nam dozvolite da ove podatke i uzorke uzete od vaše dece koristimo u svrhe istraživanja i edukacije.**

Sa ovim podacima u svakom trenutku postupamo strogo poverljivo i u skladu sa zakonskim odredbama za zaštitu podataka.

Zašto ovo tražimo od vas?

Tokom poslednjih decenija, postignut je ogroman napredak u otkrivanju i lečenju bolesti. Na tome možemo da zahvalimo medicinskim istraživanjima u kojima su učestvovali lekari, naučnici i pacijenti svih uzrasta.

Istraživanje se u najvećoj meri oslanja na podatke iz istorija bolesti pacijenata. Oni, na primer, obuhvataju rezultate laboratorijskih analiza, ali i informacije o terapiji ili informacije o genetskim predispozicijama za određene bolesti. Biološki materijali koji su uzeti tokom boravka u bolnici i koji više nisu potrebni za dijagnostičke svrhe, takođe su veoma dragoceni za istraživanje. To su krv, urin ili uzroci tkiva. Da bi se omogućio dalji napredak medicine, molimo vas za lični doprinos.

Šta znači vaš pristanak?

Ako date pristanak, zdravstveni podaci vašeg deteta (npr. starost i rezultati testiranja) i preostali uzorci (npr. urin, krv ili tkivo) biće stavljeni na raspolaganje za istraživanje i edukaciju. Pristanak važi za sve podatke koje su već prikupljeni u bolnici ili će biti prikupljeni, kao i za sve uzorke.

Veoma je važno sledeće: Vaš pristanak je dobrovoljan. Vaša odluka za ili protiv dalje upotrebe podataka i uzoraka neće imati nikakvog uticaja na medicinsku terapiju. Pristanak važi bez vremenskog ograničenja ukoliko se ne opozove (povuče). Svoj pristanak možete da opozovete u bilo kom trenutku, bez navođenja razloga, preko adrese za kontakt navedene u nastavku. Nakon povlačenja, podaci i uzorci se više ne mogu koristiti za nove istraživačke projekte. Nema dodatnih troškova za vas ili vašu osiguravajuću kuću.

Kako se štite podaci i uzorci?

Podaci i uzorci vaše dece biće obrađeni i zaštićeni u bolnici u skladu sa zakonskim propisima («lekarska tajna»). Samo ovlašćeni zaposleni u bolnici, kao što su nadležni lekari, imaju pristup nešifrovanim podacima iz medicinske istorije vašeg deteta i pristup nešifrovanim uzorcima.

Istraživačke projekte uvek kontroliše nadležna etička komisija. Kada istraživači koriste podatke za istraživačke projekte, podaci se kopiraju direktno iz medicinske istorije, a zatim se šifriraju i anonimiziraju. Šifriranje znači da se svi lični podaci (ime i prezime, datum rođenja itd.) zamenjuju kodom. Ljudi koji nemaju pristup šifri ne mogu da identifikuju vaše dete. Šifra pokazuje koji kod pripada kojoj osobi. Ona se bezbedno čuva u Dečijoj bolnici u Cirihi. Anonimizovanje znači da se šifra briše. Niko (pa čak ni Dečija bolnica) ne može više da otkrije da su anonimizovani podaci i uzorci od vašeg deteta.

Takođe je moguće da se uzorci i genetski podaci vašeg deteta čuvaju u bio-bankama. Bio-banka je strukturisana kolekcija uzoraka i podataka koja podleže strogim bezbednosnim odredbama. Uzorci i genetski podaci se isključivo u šifrovanom ili anonimizovanom obliku stavljaju na raspolaganje za istraživanje.

Ko može da koristi zdravstvene podatke i uzorke vašeg deteta?

Ako date svoj pristanak, podaci i uzorci uzeti od vašeg deteta biće u šifrovanom obliku dostupni istraživačima u našoj bolnici. Podaci i uzorci se takođe mogu koristiti u istraživačkim projektima koji uključuju saradnju sa drugim javnim ili privatnim institucijama, kao što su druge bolnice, univerziteti ili farmaceutske kompanije. Istraživački projekti mogu da se sprovedu u Švajcarskoj ili u inostranstvu i eventualno sadrže genetske analize. Za istraživačke projekte u inostranstvu važe najmanje isti zahtevi za zaštitu podataka kao u Švajcarskoj.

Da li ćete biti informisani o rezultatima istraživanja?

Istraživački projekti koji uključuju podatke i uzorke po pravilu ne pružaju informacije koje su direktno relevantne za zdravlje vašeg deteta. Međutim, u slučaju da rezultat bude od značaja za vaše dete i da je medicinska mera na raspolaganju, Dečija bolnica može stupiti u kontakt sa vama. Ako su podaci i uzorci anonimizovani, stupanje u kontakt više nije moguće.

Ako imate dodatnih pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije, obratite se na adresu za kontakt navedenu u nastavku:

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

Informisani pristanak za dalju upotrebu zdravstvenih podataka i uzoraka

Znam da su u ovom obaveštenju (verzija 3.0, 07.10.2024) opisane odredbe za dalju upotrebu podataka i uzoraka. Pročitao/la sam i razumeo/la navedene informacije. Imao/la sam prilike da postavljam pitanja i na sva postavljena pitanja dobio/la sam zadovoljavajući odgovor.

*Zalepite nalepnicu za pacijenta ili
navedite PID (ovo obavlja bolnica)*

	Da	Ne
 Pristajem da zdravstveni podaci i uzorci moga deteta, koji su pribavljeni ili uzeti tokom boravka u Univerzitetskoj Dečijoj bolnici u Cirihi, u opisanom obliku budu stavljeni na raspolaganje za istraživanje i obrazovanje.		

Mesto/Datum

Ime/Prezime pacijenta
štampanim slovima

Potpis pacijenta,
ako su stariji od 14 godina

Ime/Prezime štampanim slovima

Potpis roditelja/zakonskog zastupnika

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv