



Подальше використання даних, пов'язаних зі здоров'ям, та біологічних зразків для досліджень та викладання: інформація та заява про згоду (загальна згода)

Шановний пацієнт, шановні батьки

Коротко про наше прохання

Університетська дитяча лікарня Цюрих веде історію хвороби кожного пацієнта. Там задокументована вся інформація про Вашу дитину.

Часто беруться лабораторні зразки, наприклад, кров або тканини.

Дані історії хвороби та лабораторних зразків є дуже цінними для дослідження та вивчення.

► **Ми просимо дозволити нам використовувати дані та лабораторні зразки Вашої дитини для дослідження та вивчення.**

Ми розглядаємо дані як суворо конфіденційні та завжди дотримуємося законодавчих положень щодо захисту даних

Чому ми Вас запитуємо?

Виявлення та лікування захворювань досягли величезного прогресу за останні кілька десятиліть. Цим ми завдячуємо медичним дослідженням, в яких беруть участь лікарі, вчені та пацієнти різного віку.

Дослідження значною мірою залежать від даних з історії пацієнтів. Це, наприклад, результати лабораторних аналізів, а також інформація про терапію або інформація про спадкову схильність до певних захворювань. Дуже цінним для дослідження є і біологічний матеріал, який був вилучений під час перебування в стаціонарі і більше не потрібен для діагностичних цілей. Це, наприклад, зразки крові, сечі або тканин. Щоб забезпечити подальший розвиток медицини, ми просимо Вас зробити особистий внесок

Що означає Ваша згода?

Якщо Ви погоджуєтесь, дані, пов'язані зі здоров'ям Вашої дитини (наприклад, вік і результати досліджень), а також зразки, що залишилися (наприклад, сеча, кров або тканини), будуть доступні для дослідження та вивчення. Згода поширюється на всі дані, які вже були зібрані в лікарні або будуть зібрані в майбутньому, а також на всі зразки.

Дуже важливо, щоб Ваша згода була добровільною. Ваше рішення за чи проти подальшого використання даних і зразків не впливає на лікування. Згода діє безстроково, якщо її не відкликати (анулювати). Ви можете в будь-який час відкликати свою згоду за контактною адресою, наведеною нижче, без пояснення причини. Після відкликання дані та зразки більше не будуть використовуватися для нових дослідницьких проектів. Ні для Вас, ні для Вашої медичної страхової компанії це не викличе додаткових витрат.

Як будуть захищені дані та зразки?

Дані та лабораторні зразки Вашої дитини будуть оброблені та захищені в лікарні відповідно до положень законодавства («медична конфіденційність»). Тільки уповноважені працівники лікарні, наприклад, лікуючі лікарі, мають доступ до незашифрованих даних з історії хвороби Вашої дитини та до незашифрованих зразків.

Дослідницькі проекти завжди розглядаються компетентним комітетом з етики. Якщо дослідники використовують дані для дослідницьких проектів, дані копіюються безпосередньо з історії хвороби, а потім шифруються або робляться анонімними. Шифрування означає, що всі персональні дані (ім'я, дата народження тощо) замінюються кодом. Люди без доступу до ключа не можуть ідентифікувати Вашу дитину. Ключ показує, який код якій людині належить. Він знаходиться в безпеці в Дитячій лікарні Цюрих. Анонімізація означає, що ключ видалений. Більше ніхто (навіть дитяча лікарня) не може дізнатися, що анонімні дані та зразки отримані від Вашої дитини.

Зразки та генетичні дані Вашої дитини також можуть зберігатися в біобанках. Біобанк — це структурована колекція різних зразків і даних, які підпадають під суворі правила безпеки. Зразки та генетичні дані надаються дослідникам лише в зашифрованому або анонімному вигляді..

Хто може використовувати дані та зразки, пов'язані зі здоров'ям Вашої дитини?

Якщо Ви дасте свою згоду, дані та зразки Вашої дитини будуть доступні дослідникам нашої лікарні в зашифрованому вигляді. Дані та зразки також можна використовувати в дослідницьких проєктах, які передбачають співпрацю з іншими державними або приватними установами, такими як інші лікарні, університети чи фармацевтичні компанії. Дослідницькі проєкти можуть здійснюватися в Швейцарії або за кордоном і можуть включати генетичний аналіз. Для дослідницьких проєктів за кордоном застосовуються принаймні ті самі вимоги щодо захисту даних, що й у Швейцарії.

Чи будете ви поінформовані про результати дослідження?

Дослідницькі проєкти з даними та зразками зазвичай не приводять до інформації, яка має безпосереднє відношення до здоров'я Вашої дитини. Однак, якщо буде виявлено важливий для Вашої дитини результат і є медичні заходи, з Вами може зв'язатися дитяча лікарня. Якщо дані та зразки анонімні, контакт більше неможливий.


Якщо у Вас виникли запитання або потрібна додаткова інформація, будь ласка, скористайтеся контактними даними нижче:

Університетська дитяча лікарня Цюрих, науково-дослідний дитячий центр, Штайнвісштрассе 75, 8032 Цюрих Studiensupport.FZK@kispi.uzh.ch /+41 44 266 71 11.

Заява про згоду на подальше використання даних та зразків, пов'язаних зі здоров'ям

Я знаю, що в цьому інформаційному листі (версія 2.2, 30 грудня 2020 р.) описано положення щодо подальшого використання даних та зразків. Я прочитав і зрозумів цю інформацію. Я мав можливість поставити запитання і отримав задовільні відповіді.

Будь ласка, наклейте етикетку пацієнта (виконує лікарня)

		Так	Ні
Цим я погоджуюся з тим, що дані та зразки, пов'язані зі здоров'ям моєї дитини, які були зібрані або взяті під час перебування в Університетській дитячій лікарні Цюрих, будуть доступні для дослідження та вивчення у описаній формі.			

Місто/дата

Прізвище/ім'я друкованими літерами

Підпис пацієнта, якщо йому більше 14 років

Прізвище/ім'я друкованими літерами

Підпис батьків/законних представників

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv (Fach 97)