

Objašnjenja u vezi sa Izjavom o saglasnosti

Dajte svoj doprinos medicinskim istraživanjima

Dragi pacijenti,

Zahvaljujući medicinskim istraživanjima lekari i naučnici Insel grupe godinama doprinose medicinskom napretku, a time i zdravstvenom stanju stanovništva. To je omogućilo da se poslednjih godina prevencijom, dijagnostikom i lečenjem bolesti postignu brojni napreci.

Iako je istraživanje u velikoj meri napredovalo, uvek postoje brojne oblasti u kojima saznanja o uzrocima, prepoznavanju i lečenju bolesti mogu da se poboljšaju u korist dobrobiti pogođenih pacijenata. Istraživački projekti u ovim oblastima mogu da se realizuju samo zato što su brojni pacijenti spremni da stave informacije o svom zdravstvenom stanju ili biološki materijal na raspolaganje.

U svrhu dijagnoze ili terapije, pacijentima se često uzimaju i ispituju telesne tečnosti (kao na primer, krv, urin, cerebrospinalna tečnost ili druge telesne tečnosti) ili uzorci tkiva. Ove telesne tečnosti i uzorci tkiva nazivaju se biološki materijal. Pritom se često u svrhu dijagnoze ili terapije ne iskoristi sav biološki materijal. Ovaj preostali materijal, kao i podaci koji se odnose na Vaše lično zdravlje (npr. starost, pol, genetski podaci, krvna slika, zdravstveno stanje, bolesti, terapije itd.) veoma su važni za medicinska istraživanja.

Zbog toga Vas molimo da nam svojom saglasnošću pomognete u razvoju medicinskih istraživanja. Molimo Vas da dozvolite da Insel grupa koristi Vaš preostali biološki materijal i Vaše podatke koji se odnose na zdravlje u svrhu medicinskih istraživanja.

Ova brošura obuhvata važne informacije kako biste mogli da donesete svoju odluku.

Vaša saglasnost je dobrovoljna. Možete da je povučete u svakom trenutku. Vaša odluka nema uticaja na Vašu medicinsku terapiju. Odvojite vreme potrebno da donesete svoju odluku.

Objašnjenje o saglasnosti za primenu biološkog materijala i podataka o zdravstvenom stanju u svrhu medicinskog istraživanja

Šta znači Vaša saglasnost?

Ukoliko nam date svoju saglasnost, Vaš biološki materijal, genetski podaci i podaci o zdravlju biće stavljeni na raspolaganje medicinskim istraživanjima. To znači da Vaš biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju pod određenim uslovima smeju da se daju istraživačima Insel grupe ili drugim institucijama za istraživačke projekte.

Vaša saglasnost važi za sve buduće projekte. Zbog toga više nećete biti informisani kada se Vaš biološki materijal i/ili Vaši podaci o zdravstvenom stanju koriste u istraživačkim projektima.

Šta sadrže podaci o zdravstvenom stanju?

Podaci o zdravstvenom stanju su svi podaci iz zdravstvenog kartona pacijenta, kao npr. faktori rizika, rezultati kliničkih, laboratorijsko-hemijskih ispitivanja i genetskih ispitivanja, snimci, koji su preduzeti u okviru ispitivanja Vašeg oboljenja. Takođe se radi i o podacima koji opisuju tok oboljenja i reakciju na sprovedene terapije.

Na koji način se štiti Vaš biološki materijal i Vaši podaci o zdravstvenom stanju?

Insel grupa pridaje veliki značaj zakonskim propisima. Vaš biološki materijal i Vaši podaci čuvaće se u skladu s tim. Pristup Vašem biološkom materijalu i Vašim podacima o zdravstvenom stanju jasno je regulisan. Samo mali broj jasno označenih osoba instituta ima pristup nekodiranim ličnim podacima i ključu. Inače su informacije o zdravstvenom stanju i biološki materijal istraživačima na raspolaganju samo u kodiranom obliku ili anonimno.

Šta znači kodirano ili anonimno?



Kodirano znači da će svi navodi koji bi mogli da Vas identifikuju (npr. ime, datum rođenja, itd.), biti zamenjeni kodom (ključem), tako da osobe koje ne poznaju kod ne mogu da povežu podatke sa osobom na koju se isti odnose. Ključ ostaje uvek u Insel grupi.

Anonimno znači da će svi navodi koji bi mogli da Vas identifikuju biti neopozivo izbrisani. Ne postoji način da se podaci povežu s Vama.

Da li postoje pravila za davanje biološkog materijala i informacija o zdravstvenom stanju drugim istraživačkim institutima u zemlji i inostranstvu?

Da, pravila su vrlo jasna i regulisana švajcarskim zakonom. Mora da se obezbedi da se na mestu istraživanja garantuju isti zahtevi u pogledu zaštite podataka kao u Švajcarskoj.

Šta se dešava sa rezultatima istraživanja?

U suštini, imate prava na informaciju. Međutim, biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju koristiće se za studije u kojima se neće detaljno analizirati rezultati pojedinačnih osoba. Ovi rezultatu mogu da doprinesu poboljšanju lečenja budućih pacijenata. Zbog toga nećete biti

informisani o rezultatima pojedinačnih istraživačkih projekata u kojima su korišćeni Vaši podaci ili biološki materijal.

Da li ćete imati finansijsku koristi ukoliko rezultati istraživanja dovedu do proizvoda?

Učešće u finansijskoj koristi je isključeno zakonskim propisima. Rezultati istraživačkih projekata, pod određenim okolnostima, mogu da doprinesu i razvoju komercijalnih proizvoda, na primer, razvoju novih lekova. Međutim, istraživanje sa biološkim materijalom i podacima o zdravstvenom stanju je samo mali deo tog procesa. Zbog toga nemate pravo na komercijalnu korist ili patente koji nastanu u vezi sa Vašim biološkim materijalom i podacima o zdravstvenom stanju.

Osim toga, važeći zakon zabranjuje da Insel grupa davanjem biološkog materijala trećim licima ostvaruje dobit.

Da li imate pravo na uvid u svoje podatke?

U svakom trenutku možete da kontaktirate Insel grupu pismenim putem i dobićete informacije o svim Vašim ličnim podacima kojima raspolažemo.

Da li možete da opozovete svoju saglasnost?

Da, u svakom slučaju. Svoju saglasnost možete da opozovete u svakom trenutku bez obrazloženja. Od tog trenutka Vaš biološki materijal i podaci o zdravstvenom stanju više se neće koristiti za istraživanja.

Važeći opoziv pošaljite na adresu:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

E-pošta: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Šta se dešava ukoliko ne potpišete saglasnost?

Ukoliko ne želite da potpišete saglasnost, Insel grupa ima pravo da koristi Vaše podatke u svrhe obezbeđivanja kvaliteta i istraživanja na sledeći način.

- Dalja primena vaših genetskih podataka i biološkog materijala (npr. ostataka proizvoda iz krvi) u anonimnom obliku.
- Dalja primena vaših genetskih podataka u kodiranom obliku.
- Vaš anonimni biološki materijal, odnosno Vaši anonimni genetski lični podaci i Vaši kodirani podaci o zdravstvenom stanju mogu da se daju i trećim licima u svrhe istraživanja.

Ukoliko niste saglasni ni sa primenom Vašeg anonimnog biološkog materijala ili Vaših podataka za istraživanja, možete u svakom trenutku da podnesete žalbu. U tom slučaju Vas molimo da se obratite nadležnom lekaru. Vaša žalba nema uticaj na dalji tretman i negu u našoj bolnici.

Želite da saznate još detalja?

Ukoliko imate pitanja ili Vam je potrebno više informacija, obratite se svom lekaru ili na dole navedenu adresu.

Insel Gruppe AG
Direktion Lehre und Forschung
Einwilligungserklärung
3010 Bern
E-pošta: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Vaša saglasnost nam pomaže u daljem razvoju medicinskog istraživanja. I zbog toga Vam se srdačno zahvaljujemo.