

*Komisioni  
i kërkimit  
shkencor  
KSW*

# PËRDORIMI I MËTEJSHËM I TË DHËNAVE TË PACIENTIT DHE I PROVAVE BIOLOGJIKE PËR KËRKIMIN SHKENCOR



# E nderuar paciente i nderuar pacient

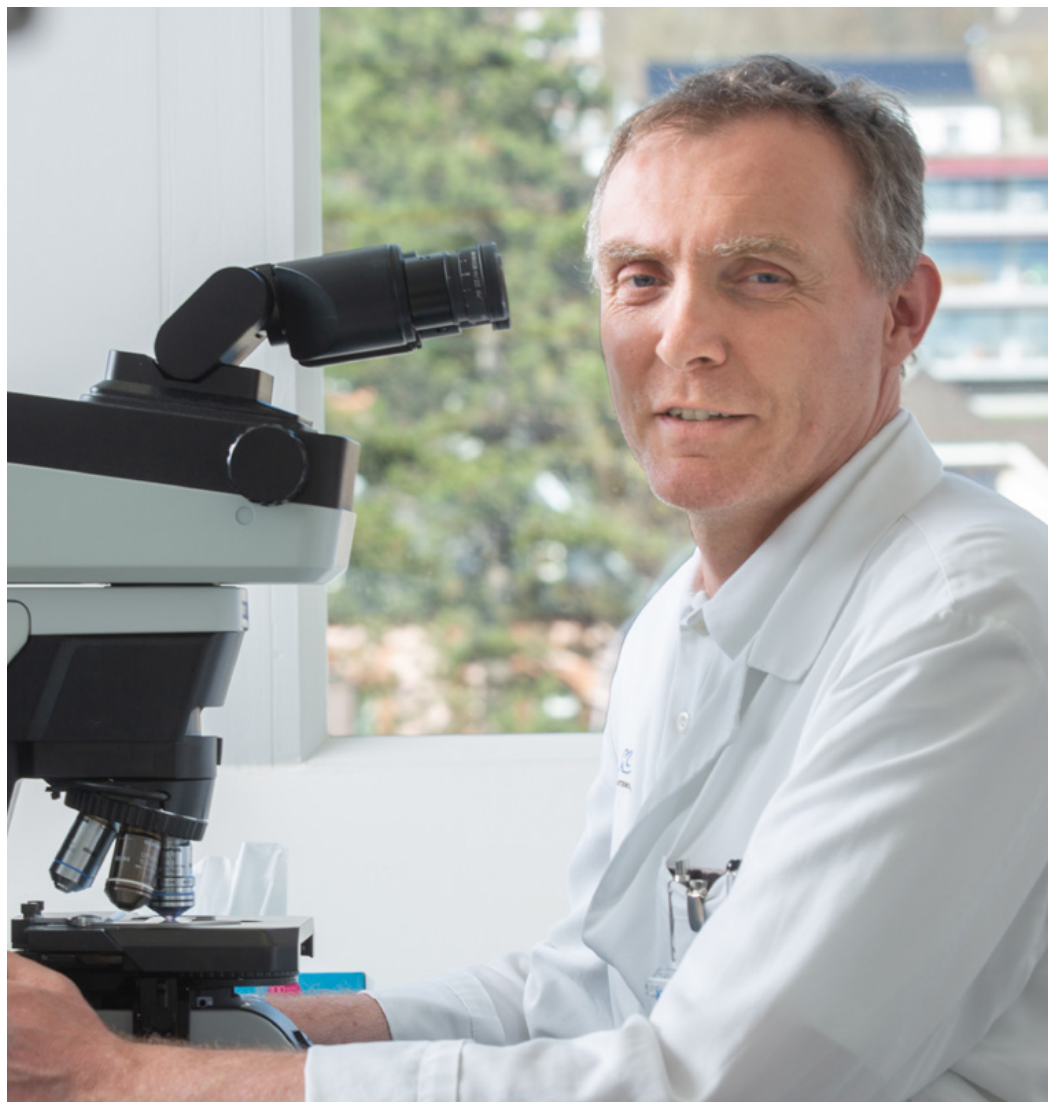
Njohja dhe trajtimi i sëmundjeve ka bërë përparim të madh në vitet e fundit. Kjo ka qenë e mundur vetëm falë kërkimit shkencor në mjekësi. Megjithatë ka shumë fusha, ku ne mund të përmirësohemi.

Spitali ynë do të vazhdojë të punojë, që të përftojë zbulime të reja. Kjo na ndihmon ne, që të kuptojmë më mirë sëmundjet. Nga kjo mund të zhvillohen mënyra të reja terapie, ose të përmirësohen këto që kemi.

Duke iu referuar ligjit zviceran, ne mund të përdorim të dhënat tuaja si pacient për kërkimin shkencor, në qoftë se ne kemi miratimin (aprovimin) tuaj me shkrim. E njëjta gjë vlen për prova biologjike si gjak, urinë ose inde.

Kjo broshurë ju jep informacione, se si mund ta ndihmoni ju me kontributin dhe aprovimin tuaj zhvillimin e mjekësisë.

Ju falënderojmë për interesin dhe ndihmën tuaj!



**PD Dr. med. Jeroen Goede**

Presidenti i komisionit të kërkimit shkencor KSW

# Ardhja në spital dhe aprovimi

Ardhja juaj në spitalin tonë mund të ketë arsye të ndryshme. Keni ardhur te ne, sepse ju keni dhimbje? Apo keni nevojë për një ekzaminim dhe një trajtim special? Ligji e detyron mjekun/mjeken tuaj që të shkruajë në mënyrë të detajuar në kartelën tuaj shëndetësore trajtimin tuaj mjekësor. Nganjëherë është e nevojshme të merren nga trupi juaj prova gjaku, urine ose prova të tjera për të sqaruar një sëmurje. Kartela mjekësore, si dhe rezultatet që kanë dalë deri në fund të trajtimit tuaj mjekësor, ruhen së paku për 10 vjet. Prova të mbetura normalisht hiqen pas përfundimit të ekzaminimit.

Të dhënat e pacientit nga kartela juaj mjekësore dhe provat e mbetura ju mund t'ia vini në dispozicion kërkimit shkencor. Me ndihmën tuaj mund të përftohen gjetje të reja në projekte të ndryshme kërkimore. Aprovimi juaj bëhet në mënyrë vullnetare dhe nuk ka asnjë ndikim në trajtimin tuaj të mëtejshëm mjekësor.

Në qoftë se ju jeni dakord, atëherë kërkimi shkencor mund të përdorë të dhënat dhe provat tuaja. Deri në momentin që ju nuk e tërhiqni aprovimin tuaj, ai është i vlefshëm për të gjitha llojet e trajtimit në spitalin tonë (edhe në të ardhmen).

Ju keni të drejtë të ndryshoni mendim në çdo kohë dhe të tërhiqni aprovimin tuaj. Për këtë ju nuk jeni të detyruar të jepni ndonjë arsye. Nga ky moment, të dhënat tuaja të pacientit dhe provat tuaja nuk mund të përdoren më për kërkime shkencore.



### *Shembull nga puna e përditshme në spital*

Z. Keller është rekomanduar nga mjeku i tij i familjes të shkojë për trajtim në spitalin e kantonit Winterthur. Ai dyshohet që të jetë i sëmurë nga Diabetes – mellitus Tip 2 (sëmundja e sheqerit). Në vizitën e tij të parë në spital bëhet një përmbledhje e një sërë të dhënash të këtij personi. Z. Keller ka me vete edhe dokumentet për përdorimin e mëtejshëm të të dhënave të pacientit.

Z. Keller është dakord me këtë gjë.

Plotëson formularin përkatës dhe e nënshkruan atë. Aprovimi i tij ruhet në sistemin e klinikës.

Një mjek pyet z. Keller nga se vuan dhe bën analizat e para për këtë. Në kuadër të kontrollit mjekësor, z. Keller duhet të bëjë analizat e gjakut dhe të urinës. Mjeku ruan në sistemin e klinikës të gjitha të dhënat e kartelës mjekësore të pacientit. Më në fund kemi siguri nga analizat e bëra, se z. Keller nuk vuan nga sëmundja e diabetit. Z. Keller mund të largohet nga spitali.

# Siguria e të dhënave dhe provave tuaja

Ka lloje të ndryshme të dhënash. Të dhënat që kanë lidhje me shëndetin tuaj, janë p.sh. të dhënat si mbiemri, adresa tuaj, si dhe arsyetja e ardhjes tuaj në spital. Për ta thjeshtuar këtë, ne këto të dhëna i quajmë të dhënat e pacientit.

Si të dhëna gjenetike, vlejné për ne të gjitha informacionet mbi trashëgiminë gjenetike të një personi. Këto të dhëna përftohen nga analizat gjenetike. Ligji i mbron në mënyrë të veçantë të dhënat gjenetike si dhe provat biologjike. Për këtë arsye, kërkuesit shkencorë i marrin këto të dhëna në mënyrë anonime, apo të koduara. Këto të dhëna mund të ç’kodohen vetëm në raste të veçanta. Kjo është e nevojshme për të mbrojtur shëndetin tuaj, ose në qoftë se e kërkon ligji.

Sipas ligjeve zvicerane, të dhënat tuaja përdorën në mënyrë shumë të fshehtë. Vetëm persona të autorizuar në spitalin tonë kanë lehtë të këqyrin të dhënat në historinë tuaj të sëmundjes. Këta persona ose marrin pjesë në trajtimin tuaj, ose komisioni i etikës ua ka lejuar atyre të këqyrin të dhënat tuaja për një projekt të miratuar. Nëse të dhënat përdorën për projekte të kërkimit shkencor, ato duhet të kodohen sa më parë.

Provat tuaja ruhen në mënyrë të sigurve në një biobank. Një biobank është një mbledhje provash njerëzore të lidhura me informata mjekësore.



### *Çfarë do të thotë «i koduar»?*

I koduar do të thotë, që të gjitha të dhënat që mund t'ju identifikojnë ju (si mbiemri, data e lindjes, adresa, etj.) zëvendësohen me një kod (çelës).

Personat që nuk e dinë kodin tuaj, e kanë të pamundur të identifikojnë personin tuaj. Çelësi qëndron gjithmonë në spitalin e kantonit Winterthur.



### *Çfarë do të thotë «mënyrë anonime»?*

Mënyrë anonime do të thotë, që të gjitha të dhënat, të cilat mund të na çojnë në identifikimin e personit tuaj, do të fshihen plotësisht. Pas anonimatit të të dhënave nuk mund të përcaktohet më se cilat të dhëna i përkasin cilit pacient.

# Vlerësimi dhe përdorimi i mëtejshëm

Gjatë trajtimit tuaj në spitalin tonë, të dhënat dhe provat tuaja janë të pakoduara. Kjo mundëson një trajtim të sigurt dhe një ndërhyrje të shpejtë në raste emergjente. Të dhënat e pakoduara janë pjesë e sistemit të klinikës sonë, i cili është i mbrojtur shumë mirë. Vetëm persona të autorizuar, si p.sh. mjeku juaj, kanë akses në këto të dhëna. Gjithë këta persona janë të detyruar ligjërisht të ruajnë fshehtësinë (privatësinë, konfidencialitetin) e të dhënave.

Me aprovimin tuaj, këto të dhëna dhe prova mund t'i vihen në dispozicion kërkimit shkencor. Kërkim shkencor mund të bëhet vetëm në rastin kur keni një autorizim nga komisioni etik i kantonit. Punonjësit shkencor mund të punojnë si në spitalin tonë, ashtu edhe në ndonjë ndërmarrje (firmë). Këto mund të jenë spitale të tjerë, shkolla të larta (universitete), por gjithashtu edhe firma.

Në rastet e kërkimit shkencor jashtë vendit, lidhur me ruajtjen e të dhënave duhen aplikuar të paktën të njëjtat standarde si në Zvicër.





### *Shembull nga puna e përditshme në spital*

Tre vite pas trajtimit mjekësor të zotit Keller, një grup i kërkimit shkencor bëri një projektstudim për Diabetes mellitus Tip 2. Në këtë studim do të kërkohet për vlera të reja laboratorike.

Këto do të ndihmojnë që të diagnostifikojmë në kohë të hershme sëmundjen e Diabetes mellitus Tip 2.

Kjo do të ndihmojë që në të ardhmen, pacientët të diagnostifikohen më herët dhe do t'ju mundësojë atyre një trajtim në gjendjen fillestare të sëmundjes.

Grupi i kërkimit shkencor ka marrë autorizimin përkatës nga komisioni i etikës. Tani fillon puna për vlerësimin e të dhënave të pacientëve, ndër të tjera edhe të të dhënave të z. Keller. Të dhënat e tij janë të koduara. Në database-in e grupit të kërkimit shkencor ato dalin të koduara me kodin Code 015\_46.

Të gjitha të dhënat personale janë të fshira.

# Përdorimi në të ardhmen

Në përmbyllje të një projekti kërkimor, nëse është e mundur, të gjitha rezultatet e projektit publikohen në një revistë shkencore. Mjekët i prezantojnë këto rezultate në kongrese apo kualifikime të ndryshme. Këto rezultate janë shumë të rëndësishme dhe kanë një domethënie të madhe për zhvillimin e mjekësisë. Këto rezultate të reja mundësojnë në vazhdim përmirësimin e diagnostifikimit dhe të trajtimit të këtyre sëmundjeve.

Ndonjëherë, rezultatet e projekteve kërkimore mund të jenë të rëndësishme edhe për shëndetin tuaj. Nëse është e mundur, ne jua japim këto rezultate. Por në rastet e kërkimit shkencor me të dhëna anonime, nënrenditja nën një person të veçantë nuk është më e mundur.

Një përfitim financiar, p.sh. nga zbulimi dhe zhvillimi i medikamenteve të ndryshme, është i pamundur si për ju, ashtu edhe për ne, si spital. Ligji ia ndalon spitalit të ketë përfitime monetare me të dhënat ose provat tuaja.

## *Shembull nga puna e përditshme në spital*

Grupi i kërkimit shkencor pati sukses. U zbulua një vlerë e re laboratorike, e cila e bën diagnostifikimin e Diabetes mellitus Tip 2 më të shpejtë dhe më të sigurt. Kjo u bë e mundur, meqenëse z. Keller dhe pacientë të tjerë vunë në dispozicion të dhënat e tyre për kërkimin shkencor. Rezultatet e këtij studimi do të publikohen në një revistë shkencore, si dhe do të vërtetohen në studime të mëtejshme.

Në këtë mënyrë përfitojnë pacientët e rinj, tek të cilët dyshohet se vuajnë nga Diabetes mellitus Tip 2, me një diagnostifikim të shpejtë – dhe në qoftë se është e nevojshme me një trajtim të sëmundjes në një kohë të hershme (Trajtim në fazë fillestare të sëmundjes).



**SPITALI KANTONAL  
WINTERTHUR**

Brauerstrasse 15

Kutia postare

8401 Winterthur

Tel. 052 266 21 21

info@ksw.ch

www.ksw.ch

---

**Kontakte**

Nëse keni pyetje të tjera, ose nëse doni të tërhiqni  
aprovimin tuaj, drejtohuni:

**Zentrale Studienkoordination (Koordinimit  
qendror i studimeve)**

Tel. 052 266 23 44

Zentrale.Studienkoordination@ksw.ch

General Consent, Version 8

miratoi: Komisioni kantonal i etikës Cyrih  
dhjetor 2017