

# UTILIZAÇÃO DE DADOS DE SAÚDE E AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO



# Prezado utente, Prezada utente,

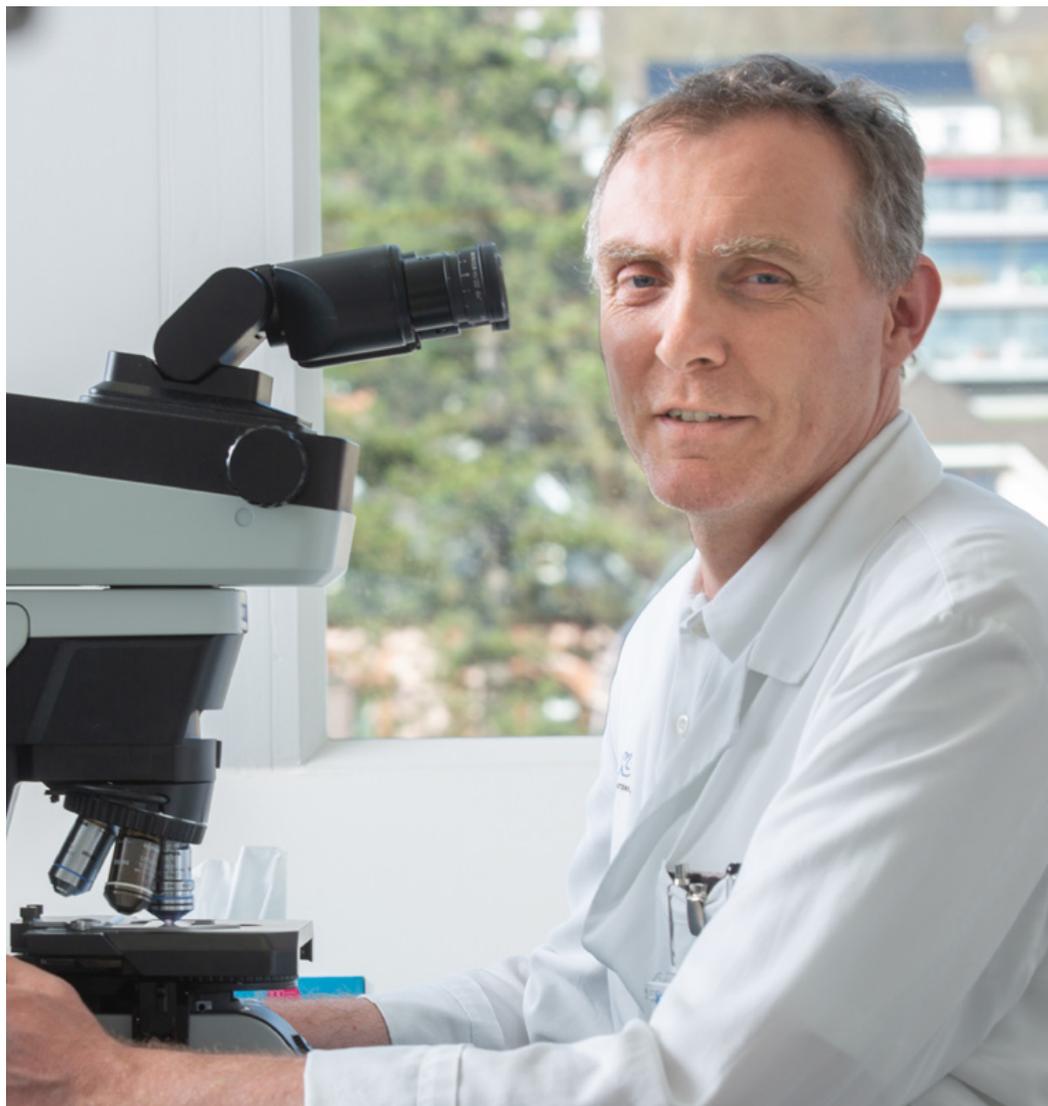
Nos últimos anos, fizeram-se grandes progressos na deteção e tratamento de doenças. Muito desse progresso deve-se à investigação médica. Contudo, existem ainda possibilidades de melhoria em muitas áreas.

O nosso hospital continua a esforçar-se por obter novos conhecimentos. Pois estes ajudam-nos a entender melhor as doenças. Com base nesses conhecimentos, é possível desenvolver novas terapias e aperfeiçoar as já existentes.

Conforme a lei suíça, estamos autorizados a utilizar os seus dados de saúde para efeitos de investigação, desde que haja um consentimento por escrito. O mesmo se aplica às amostras biológicas como sangue, urina ou tecidos.

Esta brochura dá-lhe mais informações sobre como o seu consentimento pode contribuir para o progresso da medicina.

Agradecemos desde já pelo seu interesse e apoio.



**PD Dr. med. Jeroen Goede**  
Presidente da Comissão de Investigação KSW

# Admissão e consentimento

A sua admissão no nosso hospital pode ter vários motivos. Veio porque está com dores? Ou porque precisa de um exame ou de um tratamento específico? Por lei, o(a) médico(a) de serviço é obrigado(a) a registar o processo exato do tratamento na ficha de utente. Por vezes, são necessárias amostras de sangue e de urina, entre outras, do seu corpo para se esclarecer uma doença. A ficha de utente e outros resultados obtidos durante as consultas são, depois de terminado o tratamento, arquivados por um período mínimo de dez anos. Normalmente, as amostras restantes são eliminadas, assim que terminado o exame.

Poderá disponibilizar os dados de saúde que constam da sua ficha de utente e as amostras restantes para efeitos de investigação. Com a sua ajuda, poderemos obter mais conhecimento em vários projetos. O seu consentimento é voluntário e não tem qualquer influência na continuação do tratamento.

Se consentir, os investigadores podem usar os seus dados de saúde e amostras. Enquanto não revogar o consentimento dado, este é válido para todos os tratamentos (mesmo futuros) no nosso hospital. Pode mudar de opinião a qualquer momento e anular o seu consentimento. Para tal, não precisa de indicar um motivo. A partir deste momento, já não podemos utilizar os seus dados de saúde e amostras para efeitos de investigação.



### *Exemplo do quotidiano no hospital*

O Senhor Keller é transferido pelo seu médico de família para o Hospital Cantonal de Winterthur. Suspeitase que sofra da doença de diabetes mellitus tipo 2. Na sua primeira visita ao hospital, faz-se uma recolha de vários dados pessoais. Além disso, recebe a documentação para a utilização dos seus dados de saúde. O Senhor Keller dá-nos o seu consentimento. Preenche devidamente o formulário e assina-o. O seu consentimento é registado no sistema clínico do hospital.

Um médico interroga o Senhor Keller sobre as suas queixas e faz um primeiro exame. No decorrer desse exame, o Sr. Keller tem de dar uma amostra de sangue e de urina. O médico introduz todas as informações na ficha de utente no sistema clínico. Finalmente, informa o Senhor Keller de que não sofre de diabetes. Pode deixar o hospital.

# Segurança dos dados e amostras

Há vários tipos de dados. Os dados pessoais de saúde são, por exemplo, o seu nome, morada ou motivo para ter sido admitido no nosso hospital. A estas informações damos aqui o nome simplificado de dados de saúde.

Os dados genéticos são todas as informações relativas ao material genético de um indivíduo. Este tipo de material é obtido por meio de exames genéticos. A lei quer proteger muito bem os dados genéticos e também as amostras biológicas.

Por isso, os investigadores recebem-nos de um modo anonimizado e cifrado. Só em casos muito específicos é permitido descodificar a cifragem. Isto pode ser necessário para proteção da sua saúde ou caso alguma lei o exija.

Conforme a lei suíça, os seus dados são tratados de modo estritamente confidencial. Apenas as pessoas autorizadas no nosso hospital têm acesso aos dados do seu histórico de saúde. Estas pessoas estão envolvidas no seu tratamento ou foram autorizadas pela Comissão de Ética a analisar os seus dados e amostras para um projeto aprovado. Caso os dados sejam utilizados em projetos de investigação, estes têm de ser cifrados com a máximo de brevidade possível.

As amostras são guardadas em segurança num biobanco. Um biobanco é um banco de recolha de amostras humanas, interligadas com informações médicas.



### *O que significa «cifrado»?*

Cifrado significa que todas as informações que o possam identificar (como nome, data de nascimento, morada, etc.) são substituídas por um código (chave). Para as pessoas que não conhecem o código, não é possível identificá-lo. A chave fica sempre no Hospital Cantonal de Winterthur.



### *O que significa «anonimizado»?*

Anonimizado significa que todos os dados identificáveis são completamente removidos. Depois de anonimizados, não é mais possível determinar que dados pertencem a que utentes.

## Análise e utilização

Enquanto estiver a ser tratado no nosso hospital, os seus dados e amostras permanecem não cifrados. Isto permite um tratamento mais seguro e uma atuação mais rápida em caso de urgência. Os dados não cifrados fazem parte do nosso sistema clínico, que está muito bem protegido. Apenas as pessoas autorizadas, como, por exemplo, a sua médica ou o seu médico, têm acesso a este sistema. Estas pessoas são obrigadas a guardar sigilo profissional.

Dando o seu consentimento, é permitida a disponibilização destes dados e amostras para efeitos de investigação. Só é permitido investigar, quando existe a autorização de uma Comissão de Ética cantonal. Os investigadores tanto podem trabalhar diretamente no nosso hospital como noutra instituição, que pode ser um outro hospital, uma universidade ou até uma empresa.

No caso de uma investigação no estrangeiro, devem ser garantidas, no mínimo, as mesmas exigências em termos de proteção de dados como na Suíça.



### *Exemplo do quotidiano no hospital*

Três anos depois do tratamento do Senhor Keller, uma equipa de investigação conduz um projeto sobre diabetes mellitus tipo 2. Procura-se obter novos valores de laboratório, que permitam diagnosticar mais cedo a diabetes mellitus tipo 2. Isto possibilitaria a futuros doentes receber um diagnóstico mais rápido e, por conseguinte, um tratamento mais cedo. A equipa de investigação, depois de recolher o consentimento da Comissão de Ética responsável, dá início à análise de vários dados de saúde, incluindo os do Senhor Keller. Os seus dados foram cifrados. No banco de dados de investigação aparecem sob o código 015\_46.

Todas as informações pessoais foram removidas.

## Benefício futuro

Assim que um projeto de investigação termina, os resultados são, dentro do possível, publicados em revistas científicas. Os médicos também podem apresentá-los em congressos ou durante formações. São, por isso, de grande importância para o progresso da medicina. Estes novos resultados permitem uma melhoria contínua do diagnóstico e tratamento de doenças.

Por vezes, os resultados de um projeto de investigação podem ser importantes para a sua própria saúde. Dentro do possível, informá-lo-emos sobre tais resultados. Além disso, uma vez que a investigação decorre com dados anonimizados, não é possível identificá-los.

Uma participação financeira nos lucros decorrente, por exemplo, do desenvolvimento de um novo medicamento, não é permitida a si nem ao nosso hospital. A lei proíbe ao hospital ganhar dinheiro com os seus dados ou amostras.

### *Exemplo do quotidiano no hospital*

A equipa de investigação foi bem sucedida. Foi encontrado um novo valor de laboratório que poderá tornar o diagnóstico da diabetes mellitus tipo 2 mais rápido e seguro. Isto foi possível porque o Senhor Keller e outros doentes disponibilizaram os seus dados à investigação. Os resultados do estudo serão publicados numa revista especializada e confirmados noutros estudos.

Deste modo, os doentes com suspeita de diabetes mellitus tipo 2 irão beneficiar de um diagnóstico mais rápido e – se necessário – de um tratamento mais cedo.



**HOSPITAL  
CANTONAL  
WINTERTHUR**

Brauerstrasse 15  
Postfach  
8401 Winterthur  
Tel. 052 266 21 21  
info@ksw.ch  
www.ksw.ch

---

**Contactos**

Se tiver mais dúvidas ou  
se deseja revogar o seu consentimento,  
dirija-se a:

**Coordenação central de estudos**

Tel. 052 266 23 44  
Zentrale.Studienkoordination@ksw.ch

Consentimento informado, versão 8

aprovado: Comissão de Ética Cantonal de Zurique  
Dezembro de 2017

---