

DALJA UPOTREBA PODATAKA O PACIJENTU I BIOLOŠKIH UZORAKA ZA ISTRAŽIVANJE



Poštovana pacijentice poštovani pacijent

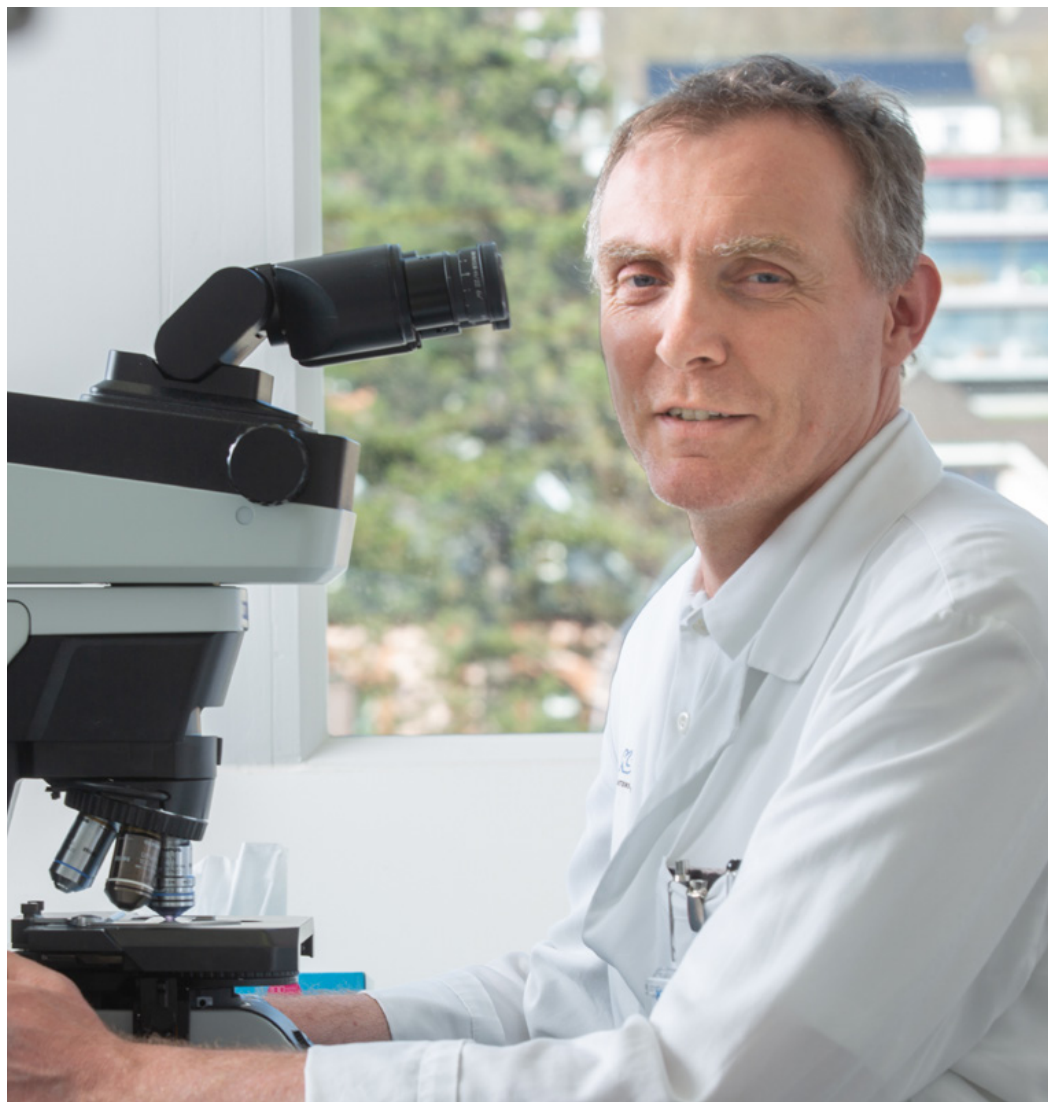
Proteklih godina postignut je značajan napredak u prepoznavanju bolesti i njihovom lečenju. I to pre svega zahvaljujući medicinskom istraživanju. Uprkos tome u mnogim područjima postoje još mogućnosti za poboljšanje.

Naša bolnica želi da se zalaže da i dalje dobijamo nova saznanja. To nam pomaže da bolje razumemo razne bolesti. Kao rezultati tih saznanja, nastaju nove i poboljšavaju se postojeće terapijske mere.

Shodno švajcarskom zakonu, možemo da koristimo za istraživanje Vaše podatke o pacijentu, samo ako imamo Vašu pismenu saglasnost. Isto važi i za biološke uzorke poput krvi, urina ili tkiva.

Ova brošura Vas iscrpno informiše, na koji način možete da svojim odobrenjem doprinesete napretku na polju medicine.

Hvala Vam najlepša na interesovanju i pomoći.



PD Dr. med. Jeroen Goede
predsednik istraživačkog odbora KSW

Prijem i odobrenje

Vaš dolazak u našu bolnicu može da ima različite razloge. Dolazite li kod nas zbog bolova? Ili Vam je potrebna specijalni pregled ili lečenje? Vaša lekarka/Vaš lekar su zakonski obavezni da unesu tačan tok lečenja u zdravstveni karton. Ponekad su uzorci krvi, urina i ostali uzorci iz Vašeg tela potrebni kako bi se razjasnila neka bolest. Zdravstveni kartoni kao i rezultati pregleda čuvaju se najmanje deset godina nakon završetka lečenja. Preostali uzorci obično se nakon završetka pregleda odlažu.

Podaci o pacijentu iz Vašeg zdravstvenog kartona i preostale uzorke možete da date na raspolaganje za istraživanje. Uz Vašu pomoć, može se tako doći do novih saznanja u raznim projektima.

Vaša saglasnost je dobrovoljna i nema uticaja na Vaše dalje lečenje.

Ako se slažete s tim, istraživači smeju da koriste Vaše podatke o pacijentu i uzorke. Vaša saglasnost je važeća za sve vrste lečenja (i ubuduće) u našoj bolnici, sve dok ne opozovete Vaše odobrenje.

Možete u svako doba da promenite mišljenje i opozovete Vaše odobrenje. Ne morate za to da navedete razloge. Od toga trenutka ne smemo više da koristimo Vaše podatke o pacijentu u istraživanju.



Primer iz bolničke svakodnevnice

Gospodin Keller je dobio uputnicu za kantonalnu bolnicu Kantonsspital Winterthur od svog kućnog lekara. Postoji sumnja da se radi o šećernoj bolesti dijabetes melitus tip 2. Kod prve posete bolnici prikupljaju se različiti podaci o osobi. Osim toga osoba dobije dokumentaciju o daljem korišćenju njenih podataka o pacijentu. Gospodin Keller je s tim saglasan. Na odgovarajući način ispunjava i potpisuje obrazac. Njegovo odobrenje se registruje u kliničkom sistemu bolnice.

Lekar vodi razgovor s gospodinom Kellerom o njegovim poteškoćama i vrši prve preglede. U okviru ovog pregleda gospodin Keller mora izvaditi krv i dati uzorak urina. Lekar uvodi sve podatke u zdravstveni karton u klinički sistem. Naposljetku se ispostavilo da gospodin Keller nema dijabetes. Može da napusti bolnicu.

Bezbednost Vaših podataka i uzoraka

Postoje razne vrste podataka. Lični podaci koji se tiču zdravlja su na primer Vaše ime, adresa ili razlog dolaska u našu bolnicu. Ove podatke nazivamo pojednostavljeno podaci o pacijentu.

Genetski podaci su sve informacije vezano za genetski materijal neke osobe. Oni se dobijaju putem genetskih pregleda. Zakon želi da zaštiti posebno dobro genetske podatke kao i biološke uzorke.

Iz tog razloga ih istraživači dobijaju samo anonimno ili u kodiranom obliku.

Kodiranje može da se ukine samo u posebnim slučajevima. To se može dogoditi npr. zbog zaštite Vašeg zdravlja ili kada se to zahteva po zakonu.

Shodno švajcarskim zakonima, s Vašim podacima će se postupati strogo poverljivo. Samo za to ovlašćene osobe u našoj bolnici imaju uvid u podatke iz Vaše istorije bolesti. Te osobe ili učestvuju na Vašem lečenju ili im je etički odbor dozvolio da pogledaju Vaše podatke za neki odobreni projekat. Ako se podaci koriste za istraživačke projekte, moraju što je moguće ranije da se zaštite kodom.

Vaši uzorci bezbedno se čuvaju u biobanci. Biobanka je skladište ljudskih uzoraka povezano sa medicinskim informacijama.



Šta znači "kodirano"?

Kodirano znači, da se svi podaci putem kojih se možete identifikovati (npr. ime, datum rođenja, adresa itd.) zamenjuju kodom (ključem).

Osobe koje ne poznaju kod, ne mogu te podatke dovesti s Vama u vezu. Ključ ostaje uvek u kantonalnoj bolnici Kantonsspital Winterthur.



Šta znači "anonimno"?

Anonimno znači, da se potpuno odstranjuju svi podaci, koji se mogu dovesti u vezu s Vašom osobom. Nakon anonimizacije ne može se više utvrditi koji podaci pripadaju kojem pacijentu.

Procena i dalja upotreba

Dok ste na lečenju u našoj bolnici, Vaši podaci i uzorci dostupni su bez šifre.

To omogućuje bezbedno lečenje i brzo reagovanje u hitnim slučajevima.

Nekodirani podaci su deo našeg kliničkog sistema, koji je dobro obezbeden. Samo za to ovlašćene osobe, kao npr. Vaša lekarka/ Vaš lekar imaju pristup tome. Te osobe podležu obavezi držanja tajne.

Uz Vašu saglasnost, ti podaci mogu da se stave na raspolaganje za istraživanje.

Istraživanje je moguće samo uz dozvolu kantonalnog etičkog odbora. Istraživači mogu da rade u našoj bolnici ili u nekom drugom preduzeću. To može da bude neka druga bolnica, visoka škola ili preduzeće.

Kod istraživanja u inostranstvu moraju u vezi zaštite podataka u najmanju ruku da budu ispunjeni isti uslovi kao i u Švajcarskoj.



Primer iz bolničke svakodnevnice

Istraživački tim sprovodi, tri godine nakon lečenja gospodina Kellera, projekat o dijabetes melitusu tip 2. Pri tome se traže nove laboratorijske vrednosti.

One treba da pomognu u ranijem otkrivanju dijabetes melitusa tipa 2. To bi omogućilo u buduće pacijentima bržu dijagnozu a time i ranije lečenje. Istraživački tim je dobio odobrenje od nadležnog etičkog odbora. Počinje se sa vrednovanjem raznih podataka o pacijentu, između ostalih i podataka gospodina Kellera. Njegovi podaci su kodirani. U istraživačkoj banci podataka pojavljuju se pod kodom 015_46.

Svi lični podaci su odstranjeni.

Budući korisnici

Nakon završetka istraživačkog projekta, ako je moguće, rezultati se objavljuju u stručnim časopisima. Ili ih liječnici predstavljaju na kongresima i u daljem obrazovanju. Time su od velikog značaja za napredak u medicini. Novi rezultati omogućuju stalno poboljšanje postavljanja dijagnoza i lečenja bolesti.

Ponekad su rezultati istraživanja iz nekog istraživačkog projekta važni za Vaše spostveno zdravlje. Ako je moguće, informišemo Vas o takvim rezultatima. Kod istraživanja sa anonimnim podacima povezivanje s određenom osobom više nije moguće.

Finansijsko učešće u zaradi, koja na primer proizade razvojem nekog novog leka, nije moguće ni za Vas ni za našu bolnicu. Zakon zabranjuje bolnici da na temelju Vaših podataka i uzoraka zaraduje novac.

Primer iz bolničke svakodnevnice

Istraživački tim je postigao uspeh. Pronađena je nova laboratorijska vrednost, koja omogućuje brže i bezbednije postavljanje dijagnoze za dijabetes melitus tip 2. To je bilo moguće, jer su gospodin Keller i drugi pacijenti stavili svoje podatke na raspolaganje u istraživanju. Rezultati studija su objavljeni u stručnom časopisu i potvrđeni u drugim studijima.

Tako profitiraju novi pacijenti sa sumnjom u dijabetes melitus tip 2, dobijajući bržu dijagnozu i, ako je potrebno, raniji početak lečenja.



**KANTONSSPITAL
(Kantonalna bolnica)
WINTERTHUR**

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

Kontakti

Ako imate dalja pitanja
ili želite da opozovete Vašu saglasnost,
obratite se:

**Zentrale Studienkoordination (Centralna
studijaska koordinacija)**

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

General Consent, verzija 8

odobrava: Kantonalni etički odbor Zürich
decembar 2017.godine
