

HASTA VERİLERİ İLE BİYOLOJİK NUMUNELERİN ARAŞTIRMA AMAÇLI KULLANILMASI



Sayın Hastamız

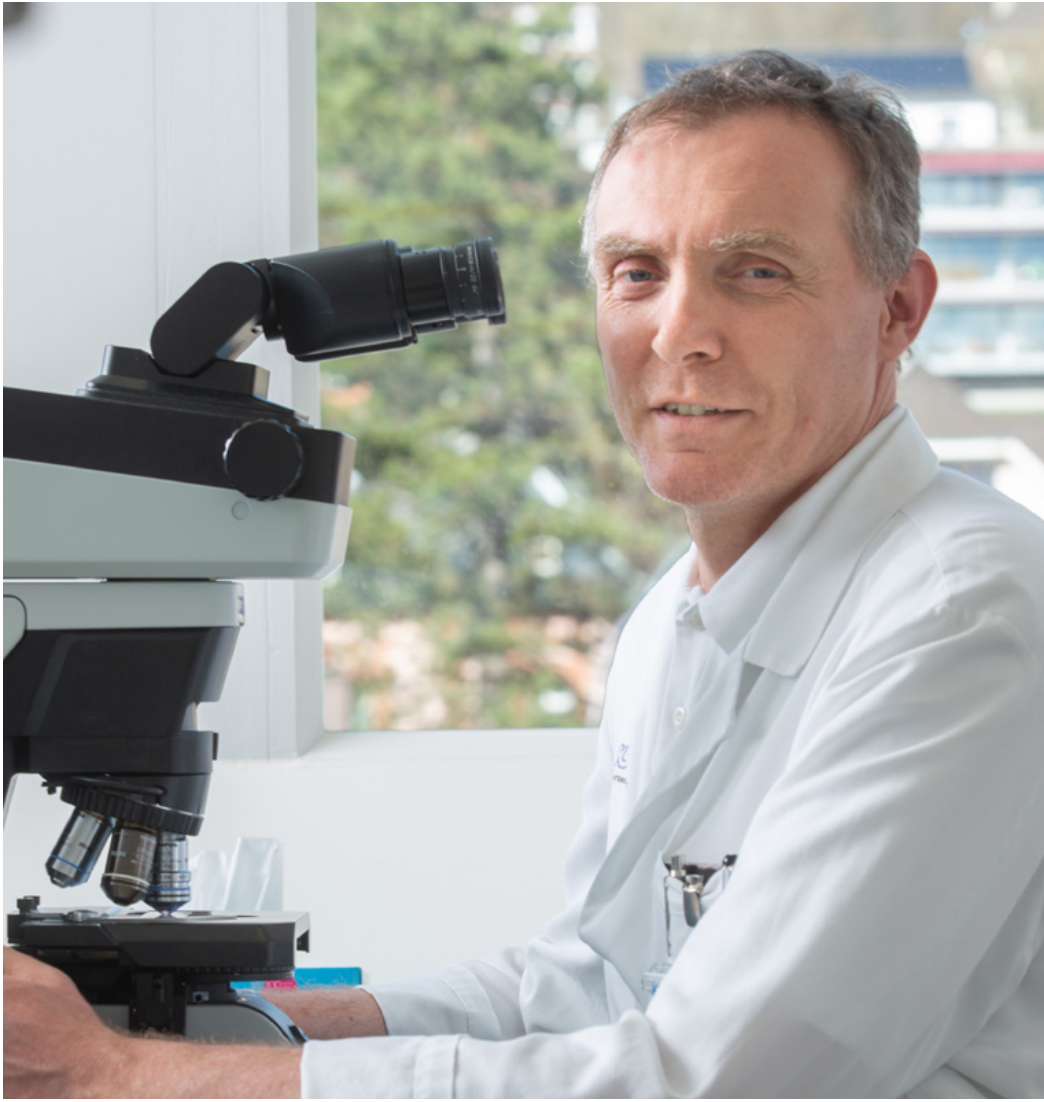
Hastalıkların teşhis ve tedavi edilmesi son yıllarda büyük ilerlemeler kaydetti. Bu özellikle tıbbi araştırma sayesinde mümkündür. Yine de birçok alanda iyileştirilebilecek konular vardır.

Hastanemiz gelecekte de yeni bilgilerin edinilmesi için gayret sarf etmek istiyor. Bunlar hastalıkları daha iyi anlamamıza yardımcı oluyor. Bu şekilde yeni tedaviler geliştirilebiliyor ve mevcut tedaviler iyileştirilebiliyor.

Yazılı onay vermeniz halinde, isviçre kanunlarına göre hasta bilgilerinizi araştırma amaçlı olarak kullanabiliyoruz. Aynısı kan, idrar veya doku örnekleri gibi biyolojik numuneler için geçerlidir.

Bu broşür, onay vererek tıbbın ilerlemesine nasıl katkıda bulunabileceğiniz hakkında ayrıntılı bilgi sağlıyor.

ilginiz ve yardımınız için teşekkür ederiz.



PD Dr. med. Jeroen Goede
KSW Araştırma Komisyonu Başkanı

Yatış ve Onay

Hastanemize gelişinizin farklı nedenleri olabilir. Ağrılardan dolayı mı bize geliyorsunuz? Veya özel bir muayene veya tedaviye ihtiyacınız mı var? Doktorunuz kanunlara göre tedavinin seyrini detaylı bir şekilde hasta dosyasında tutmakla yükümlüdür. Bazen bir hastalığın nedenini bulabilmek için, bedeninizden alınan kan, idrar veya başka numuneler gerekli olur. Hasta dosyası ve muayenelerin sonuçları tedavinin tamamlanmasından sonra en az on yıl saklanacaktır. Arta kalan numuneler ise, tedavinin tamamlanmasından sonra genellikle bertaraf edilir.

Hasta dosyanızdaki verileri ve arta kalan numuneleri, araştırmacıların erişimine sunabilirsiniz. Sizin yardımınızla böylece çeşitli projelerden yeni bilgiler edinilebilir. Onay verip vermemeniz gönüllülük esasına dayalıdır ve devam eden tedavinizi etkilemez.

Onay verirseniz, araştırmacılar hasta verilerinizi ve numunelerinizi kullanabilecektir. Onayınızı geri çekmediğiniz sürece, onayınız hastanemizdeki tüm tedaviler için (gelecekte olanlar için de) geçerlidir. Kararınızı her zaman değiştirebilirsiniz ve onayınızı geri çekebilirsiniz. Bunun için nedenler bildirmeniz gerekmez. O andan itibaren hasta verilerinizi ve numunelerinizi artık araştırma amaçlı kullanamayacağız.



Günlük hastane çalışmalarından bir örnek

Bay Keller'in aile doktoru onu Winterthur Kanton Hastanesine sevk eder. Bay Keller'de Diyabet mellitus 2 hastalığı (şeker hastalığı) şüphesi bulunur. İlk hastane ziyaretinde kendisi ile ilgili bir takım bilgi kaydedilir. Ayrıca ona hasta verilerinin daha sonra da kullanılması ile ilgili dokümanlar verilir. Bay Keller verilerinin kullanılmasına razıdır. Bay Keller formu doldurur ve imzalar. Onayı hastanenin hastane sistemine kaydediliyor.

Bir doktor Bay Keller'e şikayetleri hakkında soru sorar ve ilk muayeneyi yapar. Bu muayene esnasında Bay Keller'in kan ve idrar örneği vermesi gerekir. Doktor tüm bilgileri hastane sistemindeki hasta dosyasına yazar. Sonunda Bay Keller'in diyabet hastası olmadığı ortaya çıkar. Hastaneden çıkabilir.

Verileriniz ile Numunelerinizin Güvenliği

Çeşitli veri türleri vardır. Sağlıkla ilgili kişisel bilgiler örneğin adınız, adresiniz veya hastaneye giriş yapmanızın nedeni gibi verilerdir. Bu bilgileri kolaylaştırma amacıyla sadece hasta verileri olarak adlandırıyoruz.

Bir kişinin genleri hakkındaki tüm bilgiler ise genetik veriler olarak geçer. Bunlar genetik muayenelerle elde edilir. Kanunlar genetik verilerin ve biyolojik numunelerin özellikle iyi korunmasını amaçlamaktadır. Araştırmacılar bu nedenle bunları daima sadece anonimleştirilmiş veya kodlanmış şekilde elde eder.

Kodlamanın kaldırılmasına sadece özel durumlarda izin verilir. Örneğin sağlığınızın korunması için veya kanun gereği bunun zorunlu olması söz konusu olabilir.

Verileriniz isviçre kanunlarına göre çok gizli olarak işlenir. Hastanemizde sadece yetkili kişiler bu hasta dosyanızdaki verileri görebilir. Bu kişiler ya tedavinizle görevlidir ya da yetkili etik komisyonu onlara onaylı bir proje için verilerinizi inceleme yetkisi vermiştir. Araştırma projeleri için kullanılan veriler söz konusu olduğunda, bunların olabildiğince erken bir zamanda şifrelenmesi gerekir.

Numuneleriniz bir biyolojik numune bankasında güvenle saklanır. Bir biyolojik numune bankası, tıbbi bilgilerle ilişkilendirilmiş insandan alınmış numunelerin saklandığı bir yerdir.



"Kodlanmış" demek ne anlama geliyor?

Kodlanma, kimliğinizin tespitine yarayabilen tüm bilgilerin (ad, doğum tarihi, adres vs.) yerine bir kodun (anahtarın) kullanılması anlamına geliyor.

Kodu bilmeyen kişiler böylece bilgileri sizinle ilişkilendiremez. Anahtar daima Winterthur Kanton Hastanesinde kalır.



"Anonimleştirilmiş" demek ne anlama geliyor?

Anonimleştirme, sizinle ilişkilendirilebilen bilgilerin tamamen silinmesi anlamına gelir. Anonimleştirmeden sonra hangi verilerin hangi hastaya ait olduğu tespit edilemez.

Değerlendirme ve Kullanım

Hastanemizde tedavi gördüğünüz sürece verileriniz ve numuneleriniz kodlanmamış şekilde hazır bulunur. Böylece güvenli bir tedavi ve acil durumlarda hızlı hareket edilmesi sağlanır. Kodlanmamış veriler, çok iyi korunan hastane sisteminizin bir parçasıdır. Sadece doktorunuz gibi yetkili kişiler bunlara erişebilir. Bu kişiler gizlilik ilkesine tabidir.

Onay vermeniz halinde bu veriler ve numuneler tıbbi araştırmalara sunulabilir. Sadece bir Kanton Etik Komisyonunun onayı ile araştırmalar yapılabilir. Araştırmacılar hastanemizde veya başka bir işletmede çalışıyor olabilir. Bu başka bir hastane, bir üniversite ya da bir şirket de olabilir.

isviçre dışında yapılan araştırmalarda veri güvenliği ile ilgili en az isviçre'deki güvenlik gereksinimleri geçerli olmalıdır.



Günlük hastane çalışmalarından bir örnek

Bay Keller'in tedavisinden üç yıl sonra bir araştırma ekibi Diyabet mellitus 2 ile ilgili bir proje yürütür. O sırada yeni laboratuvar değerleri aranır.

Bunlar Diyabet mellitus 2'nin daha erken teşhis edilmesinde yardımcı olacaktır. Bu şekilde hastalara gelecekte daha hızlı teşhis konulması ve böylece daha erken bir tedavi mümkün olması sağlanır. Araştırma ekibi yetkili etik komisyonunun onayını almıştır. Araştırma ekibi şimdi çeşitli hasta verilerini değerlendirmeye başlar. Bunların arasında Bay Keller'in verileri de bulunur. Bay Keller'in verileri kodlandırıldı. Bay Keller'in verileri kod 015_46 altında araştırma veri tabanında görüntülenir.

Tüm kişisel bilgileri ise silindi.

Gelecekteki Yarar

Bir araştırma projesinin tamamlanmasından sonra sonuçlar mümkün olduğu takdirde ihtisas dergilerinde yayınlanacaktır. Veya doktorlar sonuçları kongreler ve ek eğitimlerde tanıtacaktır. Sonuçlar böylece tıbbın ilerlemesi için büyük önem taşır. Bu yeni sonuçlar hastalıkların teşhis ve tedavisinin sürekli olarak iyileştirilmesini mümkün kılar.

Bir araştırma projesindeki sonuçlar bazen kendi sağlığınızı için önemli olabilir. Mümkünse bu tür sonuçlar hakkında sizi haberdar ederiz. Ancak anonimleştirilmiş verilerle araştırma yapıldığında, bu sonuçların belirli bir kişiyle ilişkilendirilmesi mümkün olmayacaktır.

Örneğin yeni bir ilacın geliştirilmesi sonucunda edinilen olası maddi bir kazançtan pay verilmesi ne yazık ki ne sizin için ne de hastanemiz için mümkündür. Kanunlar hastanenin verileriniz veya numunelerinizle para kazanmasını yasaklamaktadır.

Günlük hastane çalışmalarından bir örnek

Araştırma ekibi başarılıydı. Diyabet mellitus 2'nin daha hızlı ve güvenli teşhis edilmesini sağlayabilecek yeni bir laboratuvar değeri bulundu. Bu Bay Keller ve başka hastalar verilerini araştırmaya sundukları için mümkündü. Araştırmanın sonuçları bir uzman dergisinde yayınlanacaktır ve başka araştırmalarda onaylanacaktır.

Böylece Diyabet tes mellitus 2 şüphesi bulunan yeni hastalar daha hızlı bir teşhisten ve – icabında – daha erken bir tedavi başlangıcından yararlanabilir.



**WINTERTHUR
KANTON HASTANESİ**

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

İletişim

Daha fazla sorularınız varsa veya vermiş olduğunuz onayı geri çekmek isterseniz, lütfen aşağıdaki irtibat bilgileri kullanınız:

Zentrale Studienkoordination

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

Genel Kabul Beyanı, Sürüm 8

onaylandı: Zürich Kantonu Etik Komisyonu
Aralık 2017
