

Declaração de consentimento para utilização posterior dos dados e amostras recolhidos, relacionados com a saúde do(a) seu(sua) filho(a) (0-13 anos)

Nome próprio e apelido do(a) paciente

Data de nascimento

Dou expressamente o meu consentimento,

para que os dados e amostras relativos à saúde do(a) meu(minha) filho(a) recolhidos durante a sua estadia no hospital, em regime ambulatorio ou de internamento, sejam disponibilizados para fins de investigação.

☐ Sim☐ Não

Estou ciente de que:

- as disposições para a utilização posterior dos dados e amostras relativos ao(à) meu(minha) filho(a) se encontram descritas na ficha de informação (versão 2, de 26.08.2021), tendo eu lido e compreendido essas informações.
- os dados pessoais relativos ao(à) meu(minha) filho(a) se encontram protegidos.
- os dados e amostras relativos ao(à) meu(minha) filho(a) podem ser utilizados em projetos nacionais e internacionais, em instituições públicas e privadas.
- as amostras recolhidas podem ser utilizadas para fins de investigação, para análises genéticas.
- posso ser contactado(a), caso sejam descobertas informações relevantes para o(a) meu(minha) filho(a).
- a minha decisão é voluntária e não tem influência sobre o tratamento do(a) meu(minha) filho(a).
- a minha decisão é válida por tempo indeterminado.
- posso retirar o meu consentimento em qualquer momento, sem ter de providenciar justificação.

Local, Data

Assinatura dos representantes legais (em geral, dos pais, tutores detentores da guarda)

(Nome e relação com o(a) paciente)

Se assim o desejar, poderá receber uma cópia desta página com a sua assinatura. Se tiver alguma dúvida, dirija-se aos médicos que tratam do seu filho ou ao seguinte contacto:

Informações relativas à utilização posterior dos dados e amostras respeitantes ao(a) seu(sua) filho(a), para fins de investigação

Caríssimos pais, caríssimos tutores detentores da guarda,

A deteção e tratamento de doenças tem registado enormes progressos nas últimas décadas. Este desenvolvimento é o resultado de muitos anos de investigação em que médicos, cientistas e pacientes de diferentes gerações estão ativamente envolvidos.

A investigação baseia-se substancialmente em dados relativos aos históricos médicos dos pacientes. Estes podem incluir, por exemplo, resultados de análises laboratoriais, informações sobre uma determinada terapia ou sobre predisposições hereditárias para certas doenças. O material biológico recolhido como amostra durante um internamento hospitalar e que já não é necessário para fins de diagnóstico é também muito valioso para a investigação. Estas amostras que sobram podem ser amostras de sangue, urina ou tecidos, por exemplo.

Esta informação explica de que forma é que o(a) seu(sua) filho(a) pode contribuir para o progresso médico como paciente e mostra como é que os dados e direitos do(a) seu(sua) filho(a), na sua qualidade de paciente, são protegidos. Muito obrigado(a) pelo seu interesse e apoio.

Como pode o(a) seu(sua) filho(a) dar um contributo para a investigação?

Se assinar o formulário de consentimento com "Sim", os dados relativos à saúde do(a) seu(sua) filho(a) e as amostras que sobram serão disponibilizados para efeitos de investigação. O consentimento é válido para todos os dados que já tenham sido recolhidos no hospital ou que irão ser recolhidos futuramente. O mesmo se aplica às amostras.

O seu consentimento (e o consentimento do(a) seu(sua) filho(a)) é voluntário. Caso não seja revogado (retirado) será válido sem qualquer limite de tempo. Poderá, bem como o seu filho, revogar o seu consentimento em qualquer altura, através do endereço de contacto abaixo indicado, sem ter de dar qualquer justificação. Após a revogação, os dados e amostras relativos ao(a) seu(sua) filho(a) deixarão de estar disponíveis para novos projetos de investigação. A sua decisão (e a do(a) seu(sua) filho(a)) não tem qualquer influência sobre o tratamento médico do(a) seu(sua) filho(a).

De que forma é que são protegidos os dados e amostras relativos à saúde do(a) seu(sua) filho(a)?

Os dados relativos ao(a) seu(sua) filho(a) serão processados e protegidos no hospital, de acordo com os requisitos legais. Apenas o pessoal hospitalar autorizado, como por exemplo, os médicos, pode consultar os dados não encriptados do historial médico e ter acesso às amostras não encriptadas do(a) seu(sua) filho(a). As amostras do(a) seu(sua) filho(a) são armazenadas em biobancos. Um biobanco apresenta uma coleção estruturada de diferentes amostras, ao abrigo de determinadas normas de segurança (regulamento relativo a biobancos).

Quando os dados e amostras relativos ao(a) seu(sua) filho(a) forem utilizados para projetos de investigação, serão encriptados ou tornados anónimos. "Encriptados" significa que todos os dados pessoais do(a) seu(sua) filho(a), tais como o seu nome ou a data de nascimento, serão substituídos por um código. A chave que indica o código que pertence a determinada pessoa é guardada por uma pessoa que não esteja envolvida no projeto de investigação. As pessoas que não têm acesso à chave não podem identificar o (a) seu(sua) filho(a). Como os dados e as amostras são tornados anónimos, deixa de haver uma chave que possa conduzir ao(a) seu(sua) filho(a).

Direção de Ensino e Investigação**Quem é que pode utilizar os dados e amostras relativos à saúde do(a) seu(sua) filho(a)?**

Os dados e amostras do(a) seu(sua) filho(a) serão colocados à disposição de investigadores autorizados no nosso hospital para projetos de investigação ou poderão ser utilizados em projetos de investigação em colaboração com outras instituições públicas ou privadas (outros hospitais, universidades ou empresas farmacêuticas). Os projetos podem ser realizados na Suíça ou no estrangeiro e podem envolver análises genéticas. Para projetos de investigação no estrangeiro aplicam-se, pelo menos, os mesmos requisitos de proteção de dados que vigoram na Suíça. Os projetos de investigação são geralmente sujeitos a supervisão por parte do comité de ética competente.

Será informado(a), bem como o(a) seu(sua) filho(a), acerca dos resultados da investigação?

Os projetos de investigação que envolvem dados e amostras não conduzem normalmente a informações diretamente relevantes para a saúde de uma pessoa individual. No entanto, se for descoberto um resultado que possa ser significativo para o(a) seu(sua) filho(a) e se estiver disponível um tratamento médico, é possível que o hospital o(a) contacte.

Poderá ter, bem como o(a) seu(sua) filho(a), vantagens ou desvantagens financeiras?

Não haverá quaisquer custos adicionais para si. É excluído por lei obter lucro financeiro com os dados e amostras do(a) seu(sua) filho(a). Não haverá, portanto, qualquer benefício financeiro quer para si ou para o(a) seu(sua) filho(a), quer para o hospital.

Caso tenha ainda alguma dúvida (ou o seu filho) ou deseje obter informações adicionais, contacte-nos, por favor, para o endereço abaixo indicado ou visite o nosso website.

INFORMATION FÜR KINDER 11 BIS 13 JAHRE

Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung

Lieber Patient, liebe Patientin

Bei uns im Spital wirst du untersucht und bei Krankheit oder Unfall werden wir dich behandeln. Du hast bestimmt schon davon gehört, dass wir die Versorgung und Behandlung von kranken Kindern und Jugendlichen immer besser durchführen möchten.

Wir möchten auch in Zukunft Kinderkrankheiten besser verstehen und behandeln können, um anderen Kindern zu helfen. Um Antworten auf diese offenen Fragen zu finden, findet bei uns im Spital Forschung statt. Damit wir das machen können, dokumentieren wir den Verlauf und die Art der Erkrankungen von Patientinnen und Patienten, wie z.B. von Dir, sehr genau und heben diese Informationen sicher und gut bewahrt auf. Wir fragen Dich deshalb, ob wir diese Informationen verwenden dürfen, um die Behandlung weiter verbessern zu können. Wir bitten Dich daher, dass Du uns die Zustimmung (Einwilligung) hierzu gibst.

Wenn wir Deine Informationen verwenden, geschieht das immer ohne Namen und ohne Möglichkeit, dies auf Deine Person zurückführen zu können. Das nennt man auch verschlüsselt oder anonymisiert.

Wir bitten Dich, dass wir Informationen und Proben von Dir für die Forschung weiterverwenden dürfen. Diese Proben werden für Deine Behandlung nicht mehr benötigt (z.B. Blut, Urin, Zellen- oder Gewebeproben). Das heisst, sie werden in einem Tiefkühler aufbewahrt (Biobank) statt weggeworfen.

Wir können Dir jetzt nicht sagen, um welche Studien es sich handeln wird, aber wir versichern Dir, dass

- alle Studien/Untersuchungen dem Datenschutz nach Schweizer Standard entsprechen,
- Deine Informationen und Proben vor der Weitergabe verschlüsselt oder anonymisiert werden
- Deine Proben nur dann an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn auch sie den Schweizer Standards entsprechen.

Um die Proben verwenden zu können, müssen alle Forschenden für ihre Projekte immer eine Bewilligung bei der zuständigen Ethikkommission einholen.

Wir werden Dich nicht aktiv über die Ergebnisse der meisten Studien informieren. Wenn sich jedoch herausstellen sollte, dass einzelne Ergebnisse die Behandlung bei Dir deutlich verbessern würde, dann können wir mit Dir oder Deinen Eltern Kontakt aufnehmen. Du kannst jederzeit Deine Zustimmung zur Verwendung Deiner Proben und Daten ändern und die weitere Verwendung ablehnen. Wenn Du also nicht mehr einverstanden bist, sag es bitte Deinen Eltern oder Deinen Ärzten und Ärztinnen bei uns im Spital.

Hast Du noch Fragen?

Deine Ärztin oder Dein Arzt beantwortet Dir gerne Deine Fragen. Weitere Informationen findest Du auch auf unserer Website: www.kinderklinik.insel.ch/generalconsent



Wir danken Dir herzlich, dass Du die Forschung unterstützt!

Version basierend auf der Vorlage des Ostschweizer Kinderspitals St. Gallen