INSELGRUPPE

Öğretim ve Araştırma Müdürlüğü

Dahili Insel Grubu etiketi

Çocuğunuzun (0-13 yaş) sağlığı ile ilgili veri ve numunelerinin tekrar kullanılmasına yönelik onam formu

_____ _____

Hastanın Adı ve Soyadı Doğum Tarihi

İşbu belge ile,

çocuğumun hastanede gördüğü ayaktan veya yataktan tedavisi esnasında derlenen veya alınan sağlıkla ilgili verilerinin ve numunelerinin araştırma amaçlı kullanılmasını kabul ediyorum.

☐ Evet ☐ Hayır

Söz konusu olan
- bilgilendirme belgesinde (26.08.2021 tarihli Sürüm 2) çocuğumun veri ve numunelerinin ileride kullanılması ile ilgili şartların açıklandığını biliyorum. Bu bilgileri okudum ve anladım.
- Çocuğumun kişisel verileri korunmaktadır.
- Çocuğumun verileri ve numuneleri ulusal ve uluslararası projelerde, kamusal ve özel kurumlar dahilinde kullanılabilir.
- Numuneler araştırma amaçlarıyla genetik analizler için kullanılabilir.
- Çocuğum adına önemli bilgiler bulunduğunda benimle iletişime geçilebilir.
- Kararım isteğe bağlı olup çocuğumun tedavisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- Kararım zaman sınırı olmadan geçerlidir.
- Rızamı her zaman sebep bildirmeksizin geri alabilirim.

_____ _____

Şehir, Tarih Yasal Temsilcinin İmzası (Genellikle Anne-Baba, Vasi)

(Adı-Soyadı, Yakınlık Derecesi)

İstek halinde bu imzalı sayfanın bir kopyasını alabilirsiniz. Sorularınız olduğunda lütfen çocuğunuzu tedavi eden hekimler veya bu kişi ile bağlantı kurunuz:

INSELGRUPPE

Öğretim ve Araştırma Müdürlüğü

Çocuğunuzun sağlığı ile ilgili veri ve numunelerinin araştırma amaçlarıyla tekrar kullanılmasına yönelik bilgilendirme

Sayın anne-babalar, sayın veliler,

Hastalıkların tanılanması ve tedavisinde son on yıllarda muazzam ilerlemeler kaydedilmiştir. Bu gelişme değişik nesillerden doktorların, bilim insanlarının ve hastaların aktif olarak katıldığı yıllar süren araştırmaların bir sonucudur.

Buradaki araştırma faaliyeti esas olarak hastaların geçmiş öykülerine dayanan verilere bağımlıdır. Örneğin bunlar, laboratuvar tetkiklerinden alınan sonuçlar, bir terapiye ilişkin bilgiler veya belirli hastalıklara dair genetik yatkınlıklar olabilir. Hastanede bir kalış esnasında numune olarak alınan ve tanılama amaçları için artık gerekli olmayan biyolojik malzeme örnekleri de araştırmalar için çok değerlidir. Arta kalan bu numuneler örneğin kan, idrar veya doku örnekleri olabilir.

Bu bilgilendirme, çocuğunuzun bir hasta olarak tıbbın ilerlemesine nasıl katkı sağlayabileceğini açıklamakta olup çocuğunuzun hasta verilerinin ve haklarının nasıl korunduğunu bildirir. Gösterdiğiniz ilgi ve desteklerden dolayı candan teşekkür ederiz.

Çocuğunuz araştırmaya bir katkıyı nasıl sağlayabilir?

Siz ve çocuğunuz bu onam formunu «Evet» ile imzaladığınızda, çocuğunuz sağlıkla ilgili verilerini ve arta kalan numunelerini araştırma amacıyla sunmuş olur. Bu onam daha önce hastanede derlenen veya gelecekte derlenecek tüm veriler için geçerlidir. Bu husus aynı anlamda numuneler için geçerlidir.

Sizin ve çocuğunuzun onamı isteğe bağlıdır. Red edilmemesi (geri alınmaması) durumunda zaman sınırı olmadan bu onam geçerlidir. Siz ve çocuğunuz her zaman onamınızı herhangi bir sebep bildirmeksizin aşağıda bulunan iletişim adresi üzerinden red edebilirsiniz. Bu redden sonra çocuğunuzun verileri ve numuneleri artık yeni araştırma projelerinde kullanılmaz. Siz ve çocuğunuz tarafından verilen kararın çocuğunuzun tıbbi tedavisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

Çocuğunuzun sağlık ile ilgili veri ve numuneleri nasıl korunur?

Çocuğunuzun verileri hastanede yasal kurallara göre işlenir ve korunur. Hastanede örneğin hekim gibi sadece yetkili çalışanlar, çocuğunuzun hasta geçmişine ait şifresiz verileri görebilir ve şifresiz numunelere erişebilir. Çocuğunuzun numuneleri biyobankalarda saklanır. Bir biyobanka, belirli güvenlik yönergeleri (biyobanka düzenlemesi) çerçevesinde değişik numunelerin yapısal bir derlemesini oluşturur.

Çocuğunuzun verileri ve numuneleri araştırma amaçlı kullanıldığında, bunlar şifrelenir veya anonim hale getirilir. Şifreleme, çocuğunuzun adı veya doğum tarihi gibi tüm kişisel verilerine bir kod verilmesi anlamına gelir. Hangi kodun hangi kişiye ait olduğunu gösteren şifre, araştırma projesine katılmayan bir kişi tarafından güvenli bir şekilde saklanır. Şifreye erişimi olmayan kişiler çocuğunuzun kimliğini tanımlayamaz. Veriler ve numuneler anonim hale getirildiğinde, çocuğunuz ile ilişkilendirilebilen bir şifre mevcut değildir.

Çocuğunuzun sağlık ile ilgili veri ve numunelerini kim kullanabilir?

Çocuğunuzun verileri ve numuneleri hastanemizde araştırma yapan yetkili kişilere araştırma projeleri doğrultusunda sunulur veya diğer kamusal ya da özel kuruluşlarla (diğer hastaneler, üniversiteler veya ilaç firmaları) işbirliği içerisinde araştırma projelerinde kullanılabilir. Projeler İsviçre'de veya yurt dışında yürütülebilir ve gerekmesi halinde genetik analizleri içerebilir. Yurt dışında yürütülen araştırma projelerinde veri korumaya yönelik en azından İsviçre'deki gibi aynı gereklilikler geçerlidir. Araştırma projeleri genelde sorumlu etik komisyonu tarafından bir kontrole tabi tutulur.

Size ve çocuğunuza araştırma sonuçları bildirilir mi?

Veri ve numune içeren araştırma projeleri bir kural olarak tek bir kişinin doğrudan sağlığını ilgilendiren bilgilerle sonuçlanmaz. Buna rağmen çocuğunuz için önem arz eden bir sonuç bulunup tıbbi bir önlem alınması söz konusu olabildiği zaman, hastane tarafından sizinle bağlantı kurulması mümkündür.

Siz ve çocuğunuz için avantaj veya dezavantajlar söz konusu olur mu?

Sizin için herhangi bir ek masraf oluşmaz. Çocuğunuzun veri ve numuneleri ile para kazanılması kanunen mümkün değildir. Bu sebepten ötürü ne sizin veya çocuğunuz için ne de hastane için maddi bir avantaj ortaya çıkmaktadır.

Siz veya çocuğunuzun başka soruları varsa veya ek bilgiler talep ederseniz, lütfen aşağıda bulunan iletişim adresine gidin veya internet sitemizi ziyaret edin.

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