

Declaración de consentimiento para el uso de muestras y datos relacionados con la salud en la investigación y para la extracción de sangre (14-17 años)_____
Apellido y nombre del paciente_____
Fecha de nacimiento

Por la presente, acepto

que mis muestras y datos relacionados con la salud y recopilados durante la atención médica (ya sea como paciente ambulatorio u hospitalizado) podrán utilizarse con fines de investigación

 Sí No**Entiendo**

- las explicaciones sobre el uso posterior de mis muestras y datos relacionados con la salud para fines de investigación que se especifican en la hoja de información (versión 2.1 de 16.12.2021).
- que mis datos personales están protegidos.
- que mis datos y muestras pueden utilizarse en proyectos nacionales e internacionales, en el sector público y privado.
- que los proyectos pueden incluir análisis genéticos de mis muestras con fines de investigación.
- que puedo ser contactado nuevamente en caso de que se obtengan resultados pertinentes para mi salud.
- que mi decisión es voluntaria y no afecta mi tratamiento de ninguna forma.
- que mi decisión tiene una duración ilimitada.
- que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento sin necesidad de justificar mi decisión.

Lugar, fecha_____
Firma del paciente, si su estado lo permite_____
Lugar, fecha_____
Firma del representante legal, si corresponde
(Nombre y relación con el paciente)

Por favor, póngase en contacto con la persona que se indica a continuación o con su médico si tiene más preguntas o quiere recibir una copia de este formulario firmado.

INFORMATION FÜR JUGENDLICHE 14 BIS 17 JAHRE

Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Patientendaten und Proben zu Forschungszwecken

Lieber Patient, liebe Patientin

Wir sind, wie jedes andere Spital, dazu verpflichtet, für alle betreuten Patientinnen und Patienten eine Patientendokumentation zu führen. Darin enthalten sind medizinische Daten mit Diagnosestellungen, Verlauf von Behandlungen und Pflegeberichte. Daneben werden die Resultate der Diagnostik, z.B. Röntgenbilder und Laboruntersuchungen dokumentiert. Nur gesetzlich berechnigte Personen haben Einsicht in diese Dokumentation.

Wir sind auch Aus- und Weiterbildungsstätte für angehende oder diplomierte Ärztinnen und Ärzte, Pflege- und andere Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen und nehmen wie alle Universitätskinderospitäler am Schweizer Kinderforschungsnetzwerk (SwissPedNet) teil. Ziele sind die Verbesserung von Betreuung, Therapie oder Diagnostik. D.h. es findet auch in den Kinderkliniken Bern Forschung statt. Wichtige Grundlagen hierfür sind die Patientendokumentationen sowie biologisches Material, das als Probe während einer Untersuchung entnommen wird. Damit wir Deine Daten aus der Patientendokumentation sowie Deine Proben für die Forschung aufbewahren und nutzen dürfen, benötigen wir Deine Einwilligung.

Mit Deiner Einwilligung leistest Du einen wertvollen Beitrag zum medizinischen Fortschritt.

Selbstverständlich steht es Dir frei, nicht einzuwilligen. Es entsteht Dir daraus keine Nachteile. Deine Behandlung wird in keiner Weise beeinträchtigt.

Weiterverwendung der Patientendokumentation für die Forschung

Mit der Einwilligung zur Weiterverwendung der Patientendokumentation für die Forschung erlaubst Du Kinderkliniken Bern-Mitarbeitenden, Informationen aus der Patientendokumentation für Forschungszwecke in verschlüsselter oder anonymisierter Form zu verwenden. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Dich identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Dich ziehen. Anonymisiert bedeutet, dass der Schlüssel ebenfalls gelöscht wird.

Aufbewahrung und Weiterverwendung von Proben

Im Spital wird biologisches Material wie z.B. Blut, Urin, Zellen oder Gewebeproben für Diagnose- und Therapieverfahren entnommen und untersucht.

Teilweise wird nicht das gesamte entnommene Material für die erforderlichen Untersuchungen benötigt und könnte zusammen mit allgemeinen Angaben zu Dir (z.B. Alter, Geschlecht, Informationen über den Gesundheitszustand wie Diagnosen, genetische Personendaten) hilfreich für die Forschung sein. Es kann der Erarbeitung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren dienen.

Wir bitten Dich, uns die Einwilligung dafür zu geben, nicht mehr benötigtes biologisches Material (z.B. Blut, Urin, Gewebeproben) für Forschungszwecke in verschlüsselter oder anonymisierter Form weiterverwenden zu können. Bitte beachte, dass diese Proben und Daten in Zukunft für zurzeit unbestimmte Forschungsprojekte in unterschiedlichen Institutionen im In- und Ausland genutzt werden, ohne dass dazu im Einzelfall Deine Einwilligung nochmals eingeholt wird.

Die Kinderkliniken Bern stellen gleichzeitig sicher, dass

- der Datenschutz nach Schweizer Standard immer eingehalten wird,
- die Proben vor der Weitergabe und Verwendung verschlüsselt werden und die Forschenden nicht wissen, von wem die Proben stammen. Der Codierungsschlüssel bleibt immer an den Kinderkliniken Bern,
- die Proben nur dann an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn diese die Schweizerischen Standards einhalten,
- die Forschenden für ihre Forschungsprojekte die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission einholen.

Direktion Lehre und Forschung**Forschungsergebnisse**

In den meisten Studien interessieren nicht die Ergebnisse zu einzelnen Personen, sondern zu Proben und Daten einer zumeist grösseren Gruppe. Du wirst deshalb grundsätzlich nicht aktiv über die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte informiert, in welchen die Proben und Daten von Dir verwendet wurden. Sollte ein für Dich bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine entsprechende medizinische Massnahme verfügbar sein, können wir mit Dir Kontakt aufnehmen.

Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen geschieht immer anonym gegen aussen, d.h. Namen oder andere Hinweise auf Deine Identität dürfen nicht genannt werden.

Kein Anspruch auf kommerzielle Nutzung

Mit der Einwilligung zur Verwendung der Patientendokumentation für die Forschung oder zur Aufbewahrung und Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung hast Du keinen Anspruch an kommerzieller Nutzung z.B. an Patenten, die basierend auf den Forschungsergebnissen entwickelt werden.

Recht auf Widerruf

Du und Deine Eltern haben jederzeit das Recht, eine gegebene Zustimmung zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs dürfen Deine Proben und Daten für neue Forschungsprojekte nicht mehr weiterverwendet werden. Einen allfälligen Widerruf kannst Du Deinen Eltern, Deinen behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder auch der Direktion Lehre und Forschung mitteilen (einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch, Telefon 031 632 58 45).

Deine Einwilligung abgeben

Wenn Du Deine Einwilligung abgeben möchtest, kannst Du das Formular „Einwilligungserklärung“ wie für Erwachsene unterschreiben. Wir wollen Dir nochmals versichern, dass für Dich und Deine Behandlung keine Nachteile entstehen, wenn du Dich dagegen entscheidest.

Weitere Fragen?

Deine behandelnde Ärztin oder Dein behandelnder Arzt geben Dir gerne persönlich Auskunft.

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