

Sqarimi për përdorimin e mëtejshëm të të dhënave të pacientëve dhe –mostrat për kërkimore

Për identifikimin dhe trajtimin e sëmundjeve janë bërë përparime të jashtëzakonshme gjatë dekadave të fundit. Ky përparim është rezultat i kërkimit mjekësor shumëvjeçar, në të cilin janë përfshirë në mënyrë aktive mjekë, shkencëtarë dhe pacientë* nga të gjitha moshat dhe të shumë brezave. Me këtë kontekst kuptohet Spitali Universitar për fëmijë Basel (UKBB), jo vetëm si qendër e trajtimit, por gjithashtu edhe si institucion kërkimor, i cili përkrah hulumtimin e shkëlqyer për mirëqenien e fëmijëve dhe të të rinjve.

Baza për këtë janë para së gjithash informacionet për sëmundjen e pacientëve ose mostrat që janë marrë në kuadrin e trajtimit dhe që nuk nevojiten më.

Sipas ligjit zviceran për kërkimin human (HFG) UKBB-së i nevojitet për përdorimin e mëtejshëm të këtyre të dhënave dhe mostrave miratimi me shkrim i pacientëve, ose i prindërve/përfaqësuesve ligjorë. Prandaj atyre në rastin e regjistrimit në UKBB u kërkohet një dhënie e mundshme pëlqimi.

. Për të mundësuar përparime të mëtejshme në mjekësi, kërkojmë një kontribut personal.

Çfarë do të thotë dhënia e pëlqimit?

Me pëlqimin për përdorimin e mëtejshëm të të mostrave (urina, gjaku ose indet), që mblidhen gjatë qëndrimit ambulator ose qëndrimit në spital të pacientëve për qëllime diagnostikuese dhe trajtimi, dhe që zakonisht asgjësohen, ato mund të përdoren për projekte kërkimore në të koduar. E njëjta gjë vlen edhe për të dhënat mjekësore (p.sh. mosha, rezultatet e analizave, sqarimet e mbingarkesave familjare). Pëlqimi vlen për të gjitha të dhënat, që janë mbledhur tashmë ose do të mblidhen në të ardhmen në spital. Kjo vlen në të njëjtin kuptim për mostrat. Dhënia e pëlqimit është vullnetar dhe mund të tërhiqet në çdo kohë. Është e vlefshme për një kohë të pacaktuar. Vendimi nuk ka asnjë ndikim në trajtimin mjekësor në UKBB.

Si mbrohen të dhënat dhe mostrat?

Pajtueshmëria me rregulloret ligjore dhe mbrojtjes të të dhënave është një përparësi kryesore në UKBB. Të gjitha informacionet që jepen për personin, familjen ose sëmundjen, trajtohen në mënyrë konfidenciale nga punonjësit tanë. Në kuadrin e trajtimit mjekësor, personat e autorizuar, si Pershembull. shB mjekët e trajnuarsit me parë akses i pakriptuar në historinë mjekësore. Nëse pëlqimin për përdorim të mëtejshëm për kërkimet të dhënat dhe mostrat do të përdoren vetëm në formë të koduar në projektet e kërkimit në bashkëpunim me institucione të tjera publike ose private (spitale të tjera, universitete dhe ndërmarrje farmaceutike).

Kriptimi do të thotë që të gjitha informacionet, të cilat lejojnë të nxjerrin përfundime për personin si emri ose data e lindjes, zëvendësohen me një kod (çelës). Çelësi mund të vetëm nga personat e autorizuar. Njerëzit që nuk e dinë çelësin nuk mund të identifikojnë fëmijën/j. Në këtë mënyrë, mbrojtja e të dhënave personale garantohet në çdo kohë. Mund të ndodhë gjithashtu që mostra të caktuara (gjak, urinë, inde) nga fëmija/ju të jenë të koduara pasi të jenë kryer ekzaminimet e nevojshme mjekësore dhe të ruhen në biobanka në përputhje të rreptë me

rregullat e sigurisë (sipas Urdhërësës së Biobankës). Mostrat mund të përdoren gjithashtu për testimin gjenetik si pjesë e projekteve kërkimore .

Kush e kontrollon kuptimin dhe qëllimin e projekteve të kërkimit?

Të gjitha projektet e kërkimit me të dhëna ose mostra të koduara i nënshtrohen dispozitave të vlefshme ligjore në Zvicër. Në rastin e projekteve të kërkimit jashtë shtetit vlejnë të paktën kërkesa të njëjta për mbrojtjen e të dhënave si në Zvicër. Përveç kësaj, të gjitha projektet e kërkimit duhet të miratohen nga një komision i pavarur i etikës.

Çfarë është tjetër e rëndësishme?

- Pacienti ose prindërit/përfaqësuesit ligjorë në çdo kohë kanë të drejtë të kontrollojnë dosjen e pacientit të sëmurë.
- Në rast të pëlqimit nuk ka kosto shtesë.
- . UKBB nuk lejohet të gjenerojë para me të dhënat dhe mostrat. Prandaj nuk ka asnjë avantazh financiar për ju ose për spitalin.
- Si rregull projektet e kërkimit me të dhënat dhe mostrat nuk çojnë tek informacionet, të cilat janë me interes të drejtpërdrejtë për shëndetin e personit individual. Megjithatë, nëse gjendet një rezultat që është i rëndësishëm për fëmijën/ju dhe ka një masë/terapi mjekësore, spitali mund t'ju kontaktojë.
- .
- Pëlqimi mund të revokohet në çdo kohë nëpërmjet adresës së kontaktit më poshtë pa dhënë arsye. Vendimi për pranimin ose refuzimin e pëlqimit për hulumtim nuk ka ndikim në kujdesin mjekësor.
- Pas revokimit, të dhënat dhe mostrat nuk do të vihen më në dispozicion për projekte të reja kërkimore.

Adresa e kontaktit për pyetje ose anulim
Universitäts-Kinderspital beider Basel Pädiatrisches Forschungszentrum
Fjala kyçe: Klinische Forschung
Spitalstrasse 33, 4056 Basel
Ose në adresën pfz@ukbb.ch

Ju lutemi na njoftoni për deklaratën e pëlqimit! Shumë faleminderit për angazhimin tuaj!

*Për arsye të lexueshmërisë më të mirë hiqet përdorimi në të njëjtën kohë i formës gjuhësore mashkullore dhe femërore. Të gjitha emërtimet e personave vlejnë njësoj për të dyja gjinitë.