

Araştırma izni

Araştırma için hasta bilgileri ve hasta örnekleri yeniden kullanılmayan ilgili aydınlatma

Hastalıkları anlamak ve tedavi etmek son on yıllarda muazzam gelişme gösteriyor. Bu gelişme uzun yılların tıbbi araştırmanın beraberinde getirdiği bir sonuçtur. Bu çalışmada payı olanlar her yaşta ve çok nesillerdeki doktorlar, bilim insanları ve hastalardır. Bu anlamda her iki Basel'in çocuk üniversite hastanesi (UKBB) sadece tedavi merkezi değil, aynı zamanda çocukların ve gençlerin sağlığı için olağanüstü bir araştırma enstitüsü olmayı teşvik ediyor. Bunun temeli bilhassa hastaların tedavi esnasında alınan ve sonra daha kullanılmayan bilgileri ve örnekleridir. İsviçre human araştırma kanununa (Schweizerisches Humanforschungsgesetz, HFG) göre UKBB bu bilgileri devam kullanması için hastaların, veya ebeveyn/yasal vekili'nin yazılı olarak onayı gerek. Bu yüzden UKBB'ye müracaatınızda bir olaki tasvip için hitap edileceksiniz.

Tıp'da ayrıca geliştirmeye ulaşmak için sizin şahsi katkınızı rica ediyoruz

Sizin onayınız ne demek oluyor?

Devam kullanma onayınızın sizin ayakta veya hastanedeki tedavi esnasında tetik veya tedavi amacıyla alınan ve normalde sonra atılan örnekler (idrara, kan veya doku) şifrelenip ve herhangi tıbbi araştırma projelerine tahsis ediliyor. Aynı zamanda tıbbi bilgiler (mesela yaş, tetik sonuçları, ailevi hasta belirtileri araştırması) için geçerlidir. Onayınız zaten hastanede alınan ve alınacak bütün veriler için geçerlidir. Aynı zamanda örnekler içinde geçerlidir. Onayınız gönüllüdür ve istediğiniz zaman iptal edilebilir. Sizin kararınız çocuğunuzun tıbbi tedavisini etkilemeyecektir.

Bilgiler ve örnekler nasıl korunuyor

UKBB'de kanunsal talimata ve veri korumaya çok büyük önem veriliyor. Sizin kendinizden, ailenizden ve hastalığınızla ilgili verdiğiniz tüm bilgiler bizim işçilerimiz tarafından gizli tutuluyor. Tıbbi tedavi esnasında yetkili kişiler, misalin sizi tedavi eden doktorlar, şimdiye kadar olduğu gibi şifresiz olarak çocuğunuzun hasta dosyasına erişme hakları var. Eğer siz bu araştırma konsensüse razılığınızı verirsiniz çocuğunuzun bilgileri ve örnekleri sadece şifreli olarak hastanemizdeki araştırma projelerinde veya başka kamusal yada özel enstitülerde (başka hastaneler, üniversiteler ve eczasal kuruluşlarda) kullanılacaktır. Şifreli demek ki bilgilerin tüm kişiye sonucunu çıkartacak bölümleri, misal isim veya doğum tarihi bir kod'lan (sifre) şifrelenecektir. Bu sifre sadece araştırmanın yönetimi tarafından görevlendirilmiş kişi tarafından görülebilir. Şifreyi bilmeyen kişiler sizi kişi olarak teşhis edemez. Böylece kişinin bilgilerinin korunması her an garantilenmiştir.

Çocuğunuzun bazı örnek atıkları (kan, idrara, doku) tıbbi gereken inceleme sonucunda şifrelenip ve emniyet

kurallarına kesin uyma şartıyla (biyolojik banka kurallarına göre) biyolojik bankada saklanacaktır. Örnekler aynı zamanda araştırma projeler kapsamında genetik araştırmalar içinde kullanılabilir.

Kimler araştırma projelerin faydalarını ve hedeflerini kontrol ediyor?

Bütün şifreli bilgiler veya örnekler içeren araştırma projeler İsviçrede geçerli olan kanunsal şartlara uymak zorundadır. Yurt dışında yapılan araştırma projeleri en az veri koruma alanında İsviçredeki aynı şartlara uymak zorundadır. Ayriyeten tüm araştırma projeleri bir bağımsız etik heyet tarafından onaylanmış olmalıdır.

Başka ne önemli?

Hasta veya velilerin / yasal vekilinin her an hasta dosyasına bakma hakları vardır. Razılığınızla sizin için ek bir ücret talep edilmeyecektir. UKBB sizin bilgi ve örneklerinizle her hangi bir maddi gelir elde edemez. Böylelik de ne sizin nede hastane için maddi bir çıkar elde edilmeyecektir. Bilgi ve örnek içeren araştırma projeleri genelde bir kişinin hastalığının dolaysız etkileyecek bir bilgiye ulaşmıyorlar. Ama eğer sizin çocuğunuz için önemli bir sonuç bulunur ve bunun için tıbbi tedbir veya tedavisi varsa hastane sizinle iletişime geçebilir. Razılığınızı her an ve hiç bir neden beyan etmeden aşağıdaki kontak adres üzerinden geri çekebilirsiniz.

Bunun için buraya ulaşınız:

Universitäts-Kinderspital beider Basel
Pädiatrisches Forschungszentrum
Sözlük birimi: Klinische Forschung
Spitalstrasse 33
4056 Basel
pfz@ukbb.ch