

Οι ασθενείς βοηθούν ασθενείς

Τα δεδομένα υγείας και τα βιολογικά δείγματα έχουν μεγάλη σημασία για την ιατρική έρευνα. Ως ασθενής, μπορείτε να αποφασίσετε εάν θέλετε να διαθέσετε τα δεδομένα και τα δείγματά σας για έρευνα. Έτσι, υποστηρίζετε ερευνητικά προγράμματα που βοηθούν στον έγκαιρο εντοπισμό ασθενειών και στην καλύτερη αντιμετώπισή τους.



Κατά την παραμονή σας στο USZ καταγράφουμε τα Προσωπικά Δεδομένα σας και δεδομένα σχετικά με την υγεία σας (π.χ. ηλικία, τιμές αίματος). Ενδεχομένως, εξετάζονται επίσης τα βιολογικά δείγματα σας (π.χ. αίμα, ούρα, ιστός).



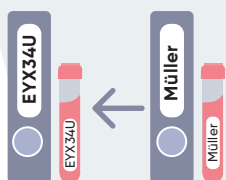
Τα δεδομένα σας και τα δείγματα, τα οποία δεν απαιτούνται πλέον για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, είναι ιδιαίτερα πολύτιμα για την ιατρική έρευνα.



Τα αποτελέσματα από τα εν λόγω ερευνητικά προγράμματα συμβάλλουν στη βελτίωση της ιατρικής φροντίδας των μελλοντικών ασθενών.



Με τη δήλωση συναίνεσης μπορείτε να μας ενημερώσετε εάν επιθυμείτε ή όχι να διαθέσετε τα δεδομένα και τα δείγματά σας για έρευνα. Η απόφασή σας δεν επηρεάζει την ιατρική θεραπεία, ισχύει επί αόριστον και μπορεί να αλλάξει ανά πάσα στιγμή.



Αν τα δεδομένα και τα δείγματά σας ταιριάζουν σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα, θα κρυπτογραφηθούν πριν από την αξιολόγηση. Για τον σκοπό αυτό, τα στοιχεία ταυτότητας (π.χ. όνομα, ημερομηνία γέννησης) αντικαθίστανται από έναν κωδικό (π.χ. EYX34U).



Αν σημειώσετε το πεδίο με το «Ναι», τότε τα δεδομένα και τα δείγματά σας θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας.



Αν σημειώσετε το πεδίο με το «Όχι», τότε τα δεδομένα και τα δείγματά σας δεν θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας.

Δήλωση συγκατάθεσης

Για την περαιτέρω χρήση προσωπικών δεδομένων και βιολογικού υλικού, σχετικών με την υγεία για ερευνητικούς σκοπούς

Ετικέτα ασθενούς

Επώνυμο και όνομα ασθενούς

Ημερομηνία γέννησης

Βεβαιώνω ότι

- έχω λάβει το ενημερωτικό έντυπο που συνοδεύει την παρούσα δήλωση συγκατάθεσης και θεωρώ ότι έχω ενημερωθεί επαρκώς.

Δίνω τη συγκατάθεσή μου

- Τα δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία μου (συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων) και το βιολογικό μου υλικό να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη μορφή που περιγράφεται για ερευνητικούς σκοπούς.

Ναι

Όχι

Η παραχώρηση των προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων σας που σχετίζονται με την υγεία αποτελεί πολύτιμη συμβολή στη βιοϊατρική έρευνα.

Σας ευχαριστούμε θερμά.

Generalkonsent, gr, Version 4.0 vom 01.12.2023

Τόπος

Ημερομηνία

Υπογραφή ασθενούς

Μόνο στην περίπτωση ανηλίκου ή προσώπου ανίκανου προς δικαιοπραξία: Υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου

Αγαπητή/αγαπητέ ασθενή

Στη διάρκεια της παραμονής σας στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Ζυρίχης (USZ) συγκεντρώνονται προσωπικά δεδομένα σχετικά με την υγεία σας και πιθανότατα επίσης να λαμβάνεται και βιολογικό υλικό του σώματός σας (δείγματα αίματος και λοιπά σωματικά υγρά, δείγματα ιστού). Αυτό το βιολογικό υλικό σε συνδυασμό με τα προσωπικά δεδομένα είναι εξαιρετικά πολύτιμο και για την ιατρική έρευνα. Για τον λόγο αυτό, θα θέλαμε να σας παρακαλέσουμε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας, για τη χρήση του υλικού αυτού και των προσωπικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς.

Η συγκατάθεσή σας για την έρευνα

Με τη συγκατάθεσή σας, ερευνητικά πρόσωπα/ιδρύματα θα μπορούν να αξιολογήσουν τα προσωπικά δεδομένα σας επιστημονικά και να εξετάσουν τα δείγματά σας. Η συγκατάθεση αυτή αφορά προσωπικά δεδομένα που συγκεντρώθηκαν στο νοσοκομείο μας και αφορούν την υγεία σας ή εσάς προσωπικά. Πρόκειται, για παράδειγμα, για καταχωρίσεις στο ιστορικό ασθενούς σχετικά με την πορεία της νόσου και τις θεραπείες που ακολουθήθηκαν, τα αποτελέσματα εικονιστικών ή εργαστηριακών/χημικών εξετάσεων, στοιχεία σχετικά με κληρονομική προδιάθεση για συγκεκριμένες ασθένειες (γενετικά δεδομένα) αλλά και στοιχεία σχετικά με το άτομό σας (ηλικία, φύλο). Τα δείγματα αφορούν βιολογικό υλικό που ήδη έχει ληφθεί (αίμα, ούρα ή ιστός) και το οποίο δεν απαιτείται για περαιτέρω διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

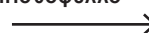
Είναι πιθανό στη διάρκεια της παραμονής σας στο νοσοκομείο μας να σας ζητηθεί επανειλημμένα η συγκατάθεσή σας για ερευνητικούς σκοπούς. Για παράδειγμα, αυτό μπορεί να συμβεί, αν η κλινική που είναι αρμόδια για την περίπτωσή σας επιθυμεί να λάβει επιπλέον δείγματα από εσάς ή αν απαιτείται ειδική επιστημονική εξέταση για κάποιο ζήτημα. Η αρμόδια θεραπευτική ομάδα θα σας ενημερώσει ενδεχομένως σχετικά.

Προστασία προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων

Η χρήση των δεδομένων και των δειγμάτων καθώς και η μεταβίβαση σε ερευνητικά πρόσωπα/ιδρύματα στην ημεδαπή και αλλοδαπή υπόκειται σε αυστηρούς κανονισμούς. Ελάχιστα μόνο άτομα έχουν το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα του ατομικού σας ιστορικού ασθενούς. Τα άτομα αυτά είναι αρμόδια για τη θεραπεία σας ή έχουν στο πλαίσιο ερευνητικού έργου την άδεια πρόσβασης στα δεδομένα σας.

Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς πρέπει να **κρυπτογραφούνται** το συντομότερο δυνατό. Δηλαδή, όλες οι πληροφορίες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, όπως το νοματεπώνυμο, η ημερομηνία γέννησης, ο αριθμός μητρώου ασφαλισμένου κτλ., αντικαθίστανται από έναν κωδικό. Μόνο όποιο άτομο έχει πρόσβαση στα στοιχεία ποκρυπτογράφησης (έγγραφο που συσχετίζει τον κωδικό με το όνομα) μπορεί επομένως να μάθει την ταυτότητά σας.

Τα **δείγματα (βιολογικό υλικό)** φυλάσσονται με ασφάλεια σε μια βιοτράπεζα. Μια βιοτράπεζα είναι μια συστηματική συλλογή συσχετιζόμενων δειγμάτων και δεδομένων υπό σαφώς καθορισμένες προϋποθέσεις. Τα δείγματα και τα γενετικά δεδομένα επιτρέπεται να μεταβιβάζονται στα ερευνητικά πρόσωπα/ιδρύματα αποκλειστικά και μόνο σε **κρυπτογραφημένη ή ανώνυμη μορφή**. Ανώνυμα σημαίνει ότι όλες οι ταυτοποιήσιμες πληροφορίες μετατρέπονται σε μη αναγνωρίσιμες ή διαγράφονται έτσι ώστε να μην είναι πλέον δυνατή η ταυτοποίησή σας.



Μεταβίβαση προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων

Αν μεταβιβαστούν δεδομένα και δείγματα σε κρυπτογραφημένη μορφή σε ερευνητικά πρόσωπα/ιδρύματα **εκτός** του πανεπιστημιακού νοσοκομείου Ζυρίχης, τα στοιχεία αποκρυπτογράφησης παραμένουν στην κατοχή του πανεπιστημιακού νοσοκομείου Ζυρίχης, όπου και φυλάσσονται με ασφάλεια από υπηρεσία που δεν συμμετέχει στο ερευνητικό έργο. Στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας στην αλλοδαπή πρέπει να διασφαλιστεί ότι ικανοποιούνται τουλάχιστον οι ίδιες απαιτήσεις προστασίας προσωπικών δεδομένων όπως οι αντίστοιχες στην Ελβετία. Τα ερευνητικά έργα πρέπει επιπλέον κατά κανόνα να εγκρίνονται από την αρμόδια επιτροπή δεοντολογίας. Η επιτροπή αυτή εξετάζει εάν το έργο και η εκτέλεσή του αιτιολογούνται ευλόγως από επιστημονική και δεοντολογική άποψη καθώς και αν τηρούνται οι νομικές προϋποθέσεις, ιδίως εκείνες που αφορούν την προστασία προσωπικών δεδομένων.

Αποτελέσματα έρευνας

Τα πορίσματα των ερευνητικών έργων με βάση δεδομένα και δείγματα συμβάλλουν κυρίως στη βελτιωμένη ιατρική παρακολούθηση και θεραπεία μελλοντικών ασθενών. Αν ωστόσο ένα αποτέλεσμα είναι σημαντικό για την προσωπική σας υγεία, θα ενημερωθείτε αναλόγως των προσφερόμενων δυνατοτήτων (κάτι τέτοιο είναι κατά κανόνα αδύνατο στην έρευνα με ανώνυμα δείγματα). Τέτοιες καταστάσεις προκύπτουν ωστόσο εξαιρετικά σπάνια.

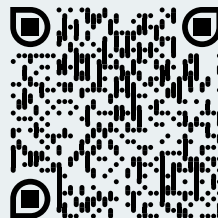
Με την παραχώρηση των προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων σας για ερευνητικούς σκοπούς δεν εγείρετε καμία αξίωση για συμμετοχή σε πιθανά κέρδη τα οποία ενδέχεται να προκύψουν από τα πορίσματα. Από τα ερευνητικά έργα δεν προκύπτει για εσάς ή το ταμείο ασφάλισής σας **καμία οικονομική επιβάρυνση**.

Τα δικαιώματά σας

Η συγκατάθεσή σας είναι προαιρετική και κατά βάση απεριόριστη. Έχετε ωστόσο ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα υπαναχώρησης από τη συγκατάθεσή σας χωρίς αιτιολόγηση (**ανάκληση**). Σε μια τέτοια περίπτωση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στην κλινική που είναι αρμόδια για τη θεραπεία σας. Σε περίπτωση ανάκλησης τα προσωπικά δεδομένα και τα δείγματά σας δεν θα παραχωρούνται πλέον για ερευνητικά έργα.

Η απόφασή σας να δώσετε ή όχι τη συγκατάθεσή σας είτε η ανάκληση της συγκατάθεσής σας δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο την ιατρική παρακολούθηση και θεραπεία σας.

Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή απορίες σχετικά με την περαιτέρω χρήση των προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων για ερευνητικούς σκοπούς, απευθυνθείτε στους θεράποντες ιατρούς σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας.



www.usz.ch/en/research