



Дальнейшее использование связанных со здоровьем данных и биологических образцов в исследовательских и учебных целях: информация и заявление о согласии (общее согласие)

Дорогой пациент, дорогие родители!

Краткое содержание нашего обращения

Университетская детская больница г. Цюрих (Universitäts-Kinderspital Zürich) заводит медицинскую карту на каждого пациента. Туда вносится вся информация о вашем ребенке.

Также зачастую отбираются лабораторные образцы, например крови или тканей.

Данные из медицинской карты и лабораторные образцы имеют большую ценность для исследовательской и учебной работы.

► Просим вас позволить нам использовать эти данные и образцы вашего ребенка в исследовательских и учебных целях.

Мы соблюдаем строгую конфиденциальность в отношении данных и выполняем все положения законодательства по их защите.

Почему мы к вам обращаемся?

За последние десятилетия был достигнут огромный прогресс в области выявления и лечения заболеваний. Этим мы обязаны медицинским исследованиям, в которых принимают участие врачи, ученые, а также пациенты всех возрастов.

Исследования во многом опираются на данные из медицинских карт пациентов. В этом случае речь идет, например, о результатах лабораторных анализов, но также и о сведениях по терапии или информации о наследственной предрасположенности к определенным заболеваниям. Кроме того, большую исследовательскую ценность имеют биологические материалы, взятые во время пребывания в больнице и уже не нужные для диагностических целей. Таковыми являются, например, образцы крови, мочи или тканей. Просим вас внести свой персональный вклад в дальнейшее развитие медицины.

Что означает ваше согласие?

Если вы дадите свое согласие, связанные со здоровьем данные (например, возраст и результаты обследований) и оставшиеся образцы (например, моча, кровь или ткани) вашего ребенка будут использованы в исследовательских и учебных целях. Согласие распространяется на все данные, которые уже есть в больнице или будут получены в будущем, а также на все образцы.

Самое важное: ваше согласие является добровольным. Ваше решение о согласии или запрете на дальнейшее использование данных и образцов не повлияет на медицинское обслуживание. Согласие действует неограниченное время, пока его не отзовут (аннулируют). Вы можете отозвать согласие в любой момент без объяснения причин по указанному ниже контактному адресу. После отзыва данные и образцы уже не смогут использоваться в новых исследовательских проектах. Ни у вас, ни у вашей страховой медицинской организации не возникнут дополнительные расходы.

Как охраняются данные и образцы?

Данные и образцы вашего ребенка обрабатываются и охраняются в больнице в соответствии с требованиями законодательства («врачебная тайна»). Право просматривать незакодированные данные из медицинской карты вашего ребенка и доступ к незакодированным образцам есть только у полномочных сотрудников больницы, например лечащих врачей.

Исследовательские проекты всегда проверяются соответствующей комиссией по этике. Если исследователи используют данные в исследовательских проектах, эти данные копируются непосредственно из медицинской карты и затем кодируются либо анонимизируются. Кодирование означает, что все персональные данные (имя, дата рождения и т. д.) заменяются кодом. Лица, у которых нет доступа к ключу кодирования, не смогут установить личность вашего ребенка. Ключ показывает, какой код какому лицу принадлежит. Он надежно хранится в детской больнице г. Цюрих. Анонимизация означает, что ключ удаляется. Никто (даже детская больница) уже не сможет установить, что анонимизированные данные и образцы получены от вашего ребенка.

Образцы и генетические данные вашего ребенка также могут храниться в банках биоматериалов. Банк биоматериалов — это структурированное хранилище разных образцов и данных, которое подчиняется строгим правилам безопасности. Образцы и генетические данные предоставляются исследователям только в закодированной или анонимизированной форме.

Кто может использовать связанные со здоровьем данные и образцы вашего ребенка?

В случае вашего согласия данные и образцы вашего ребенка будут предоставляться в закодированной форме исследователям нашей больницы. Данные и образцы также могут использоваться в исследовательских проектах, реализуемых в сотрудничестве с другими государственными или частными организациями, например другими больницами, университетами или фармацевтическими компаниями. Исследовательские проекты могут проводиться в Швейцарии или за ее пределами и включать, по мере необходимости, генетические анализы. В заграничных исследовательских проектах применяются, по меньшей мере, такие же требования к защите данных, как и в Швейцарии.

Сообщат ли вам о результатах исследований?

Исследовательские проекты с использованием данных и образцов, как правило, не дают информацию, которая напрямую касается здоровья вашего ребенка. Однако при получении значимого для вашего ребенка результата и доступности мер медицинского характера детская больница может связаться с вами. Если данные и образцы анонимизированы, установить контакт уже невозможно.

Если у вас остались вопросы или вы хотите получить дополнительную информацию, обратитесь по указанному ниже контактному адресу:

Университетская детская больница г. Цюрих (Universitäts-Kinderspital Zürich), Научно-исследовательский центр педиатрии (Forschungszentrum für das Kind), Lenggstrasse 30, 8008 Zürich
 Studiensupport.FZK@kispi.uzh.ch /+41 44 249 49 49.

Заявление о согласии на дальнейшее использование связанных со здоровьем данных и образцов

Я знаю, что в настоящем информационном листе (версия 3.0, 07.10.2024) описаны положения касательно дальнейшего использования данных и образцов. Я прочел и понял эту информацию. У меня была возможность задать вопросы, и я получил удовлетворяющие меня ответы на них.

Наклеить идентификационные ярлыки пациента (выполняется больницей)

	Да	Нет
 Настоящим даю согласие на использование связанных со здоровьем данных и образцов моего ребенка, полученных или отобранных во время его пребывания в Университетской детской больнице г. Цюрих, в исследовательских и учебных целях в описанной форме.		

Место/дата

Имя/фамилия пациента
печатными буквами

Подпись пациента
старше 14 лет

Имя/фамилия печатными буквами

Подпись родителя/законного представителя

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv