

Participar na investigação médica

Um consentimento geral e único para a utilização dos seus dados de saúde e amostras para fins de investigação.

Caro Sra./Sr.

Pode desempenhar um papel preponderante no futuro da medicina. Na verdade, a nossa capacidade de diagnosticar e tratar as doenças progrediu consideravelmente nas últimas décadas. Só foi possível alcançar este progresso graças aos esforços envidados na investigação médica que contou com a participação de várias gerações de médicos, cientistas e pacientes.

Uma parte importante desta investigação reside na utilização de dados clínicos dos pacientes que constam dos dossiers médicos, bem como os resultados de análises de laboratórios, tratamentos médicos ou predisposições genéricas. Todos os materiais recolhidos durante a permanência no hospital e que já não sejam necessários para os cuidados (sangue, urina, amostras de tecidos por exemplo) podem ser verdadeiramente preciosos para a investigação.

O presente documento explica como pode também contribuir para o progresso da medicina e fornece explicações quanto à proteção dos seus dados e direitos.

Como pode contribuir para a investigação?

Pode contribuir para a investigação ao aceitar que os seus dados e amostras biológicas residuais sejam conservados, transmitidos e reutilizados para fins de investigação. Os dados e as amostras incluem recolhas efectuadas no passado. Também incluem recolhas de dados e amostras durante a sua hospitalização e consultas atuais e futuras no hospital de Friburgo (HFR).

O seu consentimento é voluntário.

É válido por uma duração indefinida ou uma eventual revogação. Pode remover o seu consentimento a qualquer altura sem ter de justificar a sua decisão. Para tal, pode informar a direção médica do HFR. Encontrará as informações para tal no fim do presente documento.

Se decidir não participar na pesquisa assinalando “NÃO” no ponto A, os seus dados clínicos e amostras biológicas não podem ser utilizados para a pesquisa. Se não assinar o formulário de consentimento, a lei prevê que as amostras e os dados possam ser utilizados para a pesquisa a título excepcional, mediante autorização da comissão de ética competente. Por isso, é importante para si exprimir a sua opção.

A sua decisão não tem qualquer efeito no seu tratamento médico.

O que acontece se retirar o seu consentimento?

Neste caso, os dados e amostras destinados à investigação são destruídos conforme as exigências legais. Deixarão de estar disponíveis para novos projetos de investigação.

De que forma os seus dados de saúde e amostras biológicas estão protegidos?

Os dados são registados no hospital e protegidos conforme as exigências legais em vigor¹. Apenas os colaboradores autorizados do hospital, os médicos encarregues dos seus tratamentos têm acesso aos seus dados e amostras mediante devida identificação.

As suas amostras biológicas ficam em stock em biobancos. Estes garantem a boa gestão das amostras e as relações com os dados contidos no seu dossier médico. As amostras e os dados podem ser utilizados no que diz respeito aos cuidados médicos e também para fins de investigação. São submetidos às normas de segurança e de qualidade (www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general).

Se os seus dados e amostras forem utilizados para um projeto de investigação, serão codificados e tornados anónimos.

- O termo “codificado” significa que todas as informações pessoais (por exemplo nome e data de nascimento) são substituídos por um código. A chave que permite saber que código corresponde a cada indivíduo é conservada com toda a segurança por uma pessoa que não está associada ao projeto de investigação. As pessoas que não dispõem da chave de codificação não têm qualquer forma de identificar as pessoas.
- O termo “anónimo” significa que a relação entre o material biológico ou os dados associados e o indivíduo é totalmente quebrada. Conforme a lei, diz-se que os dados são anónimos quando não podem ser relacionados com uma determinada pessoa sem utilizaresforços excessivos. Por norma, já não é possível identificar a pessoa que consentiu, mesmo que não se possa garantir com toda a certeza um anonimato absoluto. Uma vez que as amostras e os dados são anónimos, uma determinada pessoa não pode retirar o respetivo consentimento para utilização dos mesmos. E Já não poderá ser informada de eventuais resultados de investigação pertinentes para a saúde. Da mesma forma, as amostras ou os dados anónimos não serão destruídos em caso de retirada do consentimento.

A maioria dos projetos de investigação utiliza dados codificados, particularmente aqueles que podem gerar resultados pertinentes para a saúde das pessoas envolvidas.

Os direitos relativos à proteção de dados no caso de investigação são os mesmos que no caso de cuidados de saúde, nomeadamente o direito a aceder aos seus dados pessoais.

Quem pode utilizar os seus dados de saúde e amostras?

As amostras e os dados podem ser utilizados pelas pessoas que estão a levar a cabo a investigação mediante autorização da Comissão de Ética de investigação competente. Os projetos de investigação são conduzidos pelo HFR ou em colaboração com outras instituições públicas (outros hospitais ou universidades por exemplo) e entidades privadas (empresas farmacêuticas por exemplo) na Suíça ou no estrangeiro.

A transmissão de dados ou amostras para o estrangeiro para fins de investigação so é possível se as condições de proteção de dados do país de destino sejam as mesmas que as aplicadas na Suíça.

Os projetos podem incluir análises genéticas para fins de investigação. Todos os projetos de investigação que utilizam dados ou amostras devem ter a autorização da Comissão Ética de investigação competente.

¹ Em particular, a lei sobre a investigação do ser humano e a legislação sobre a proteção de dados.

Irá receber informação dos resultados da investigação?

A investigação realizada com os seus dados e amostras não revelará, em princípio, nenhuma informação pessoal sobre a sua saúde. Em casos raros, poderá receber resultados pertinentes caso sejam disponibilizados tratamentos ou ações de prevenção. Neste caso, receberá informações.

Se não pretender receber tais informações, dirija-se à direção médica do hospital de Friburgo cujas informações encontra no final do presente documento.

A sua participação irá gerar custos ou benefícios financeiros?

A sua participação não terá quaisquer custos acrescidos para si ou para a sua seguradora. A lei exclui a comercialização de dados e amostras. Assim, não será gerada nenhuma vantagem financeira para si ou para o hospital.

Pode comunicar-nos a sua decisão ao preencher e assinar a declaração de consentimento.

A declaração de consentimento abrange três etapas:

- A.** Depois de indicar o seu nome completo e data de nascimento, indique se aceita ou recusa a utilização dos seus dados de saúde e amostras para fins de investigação.
- B.** Assine e coloque a data na declaração para confirmar a sua decisão.
- C.** Quando tiver acabado de preencher a declaração de consentimento, pode remetê-la para um dos secretariado do hospital e enviar uma cópia da sua identificação (bilhete de identidade ou passaporte) para o endereço indicado na parte de trás deste documento.

Se tiver alguma questão ou pretender retirar o seu consentimento, não hesite em entrar e contacto connosco:

por correio

HFR - hôpital fribourgeois
Direction médicale
Caixa postal
1708 Friburgo

por email

direction.medicale@h-fr.ch

por telefone

Direction médicale
Tel.: +41 26 306 01 60
Seg - Sex : 08h30 - 11h30 / 13h30 - 16h30

Informações adicionais

www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general

Declaração de consentimento para a utilização de dados de saúde e amostras para fins de investigação

.....
Nome completo

.....
Data de nascimento

A. Aceito que os meus dados de saúde e amostras biológicas residuais recolhidos durante os tratamentos (consultas em ambulatório e hospitalizações) sejam conservados, transmitidos e utilizados para fins de investigação.

SIM NÃO

Seja qual for a sua resposta, passe ao ponto B.

B. Confirmação da minha decisão

Confirmo que me foi oferecido ou que tive contacto direto com um profissional de saúde que respondesse a todas as minhas perguntas relativas ao presente documento e compreendi:

- As explicações relativas à reutilização dos meus dados de saúde e amostras biológicas para fins de investigação, detalhados na brochura informativa.
- Que os meus dados e amostras estão protegidos e so serão utilizados para investigação de forma codificada e tornados anónimos;
- Que os meus dados e amostras podem ser utilizados em projetos de investigação nacionais e internacionais nos setores público e privado;
- Que os projetos podem incluir análises genéticas das minhas amostras;
- Que podem contactar-me novamente no caso de resultados pertinentes para a minha saúde serem evidenciados;
- Que a minha decisão é voluntária e não tem efeito sobre o meu tratamento médico;
- que a minha decisão é válida por uma duração ilimitada de tempo a menos que remova o meu consentimento;
- Que posso retirar o meu consentimento em qualquer momento sem ter de justificar a minha decisão;
- que, se eu selecionar a opção “NÃO” no ponto A, assinando esta declaração, os meus dados pessoais clínicos e as minhas amostras biológicas não poderão ser utilizadas para a investigação;
- que, se eu não assinar a declaração de consentimento, a lei prevê que os meus dados e amostras podem ser excecionalmente utilizados se a comissão de ética competente der a sua autorização especial.

.....
Local e data

.....
Assinatura do paciente

Em caso de dúvidas, não hesite em entrar em contacto connosco.

por correio

HFR - hôpital fribourgeois
Direction médicale
Caixa postal
1708 Friburgo

por telefone

Direction médicale
Tel.: +41 26 306 01 60
Seg - Sex : 08h30 - 11h30 / 13h30 - 16h30

por email

direction.medicale@h-fr.ch

Informações adicionais

www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general

