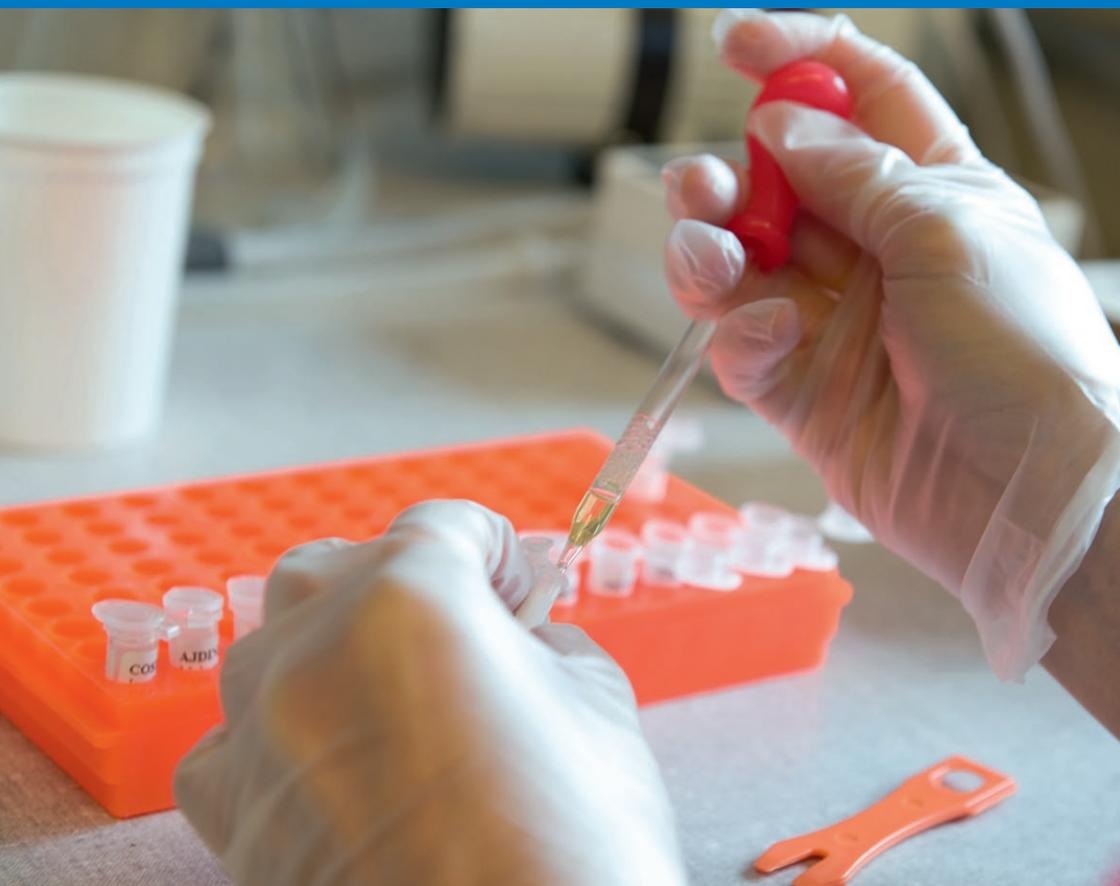


AJUDAR A INVESTIGAÇÃO

Autorização para a reutilização de dados e amostras relacionados com a saúde para fins de investigação



Os Hospitais Universitários de Genebra (HUG) e a investigação

Os HUG propõem-lhe que ajude a investigação biomédica autorizando a utilização dos seus dados médicos e das suas amostras biológicas. Tem a liberdade de decidir se quer ou não participar nesta iniciativa. Esta brochura apresenta um resumo das informações principais que o ajudarão na sua escolha. Reserve algum do seu tempo para a ler. Não hesite em colocar as suas questões aos interlocutores indicados no fim da brochura. Depois, irá comunicar-nos a sua decisão por escrito no formulário de autorização em anexo. A autorização que lhe pedimos está relacionada com tratamentos passados, atuais e futuros nos HUG.

Um hospital universitário

O rastreio e o tratamento de doenças tiveram enormes avanços nas últimas décadas. Estes avanços são o resultado de longos anos de investigação biomédica na qual os médicos, cientistas e pacientes participaram ativamente. Enquanto hospital universitário, os HUG abrangem também uma investigação de alto nível para o bem-estar atual e futuro dos pacientes. Graças a ela, inúmeras pessoas tratadas no nosso hospital beneficiaram de avanços extraordinários na compreensão e no tratamento da sua doença. Apesar disso, ainda existem áreas nas quais os conhecimentos sobre as causas, o diagnóstico e o tratamento de doenças poderiam ser melhorados.

Informações médicas preciosas

Aquando do seu tratamento médico nos HUG, são recolhidas informações relacionadas com a sua saúde: idade, sexo, resultados laboratoriais, doenças de que sofre, tratamentos que lhe foram prescritos e, por vezes, determinados dados genéticos. São também frequentemente tiradas amostras biológicas provenientes de tecidos, sangue e outros fluidos corporais. Estes dados e estas amostras são utilizados para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos.

As informações médicas são registadas no seu processo médico. No entanto, o material biológico é na maioria dos casos destruído depois do diagnóstico e do tratamento da doença. Ainda assim, este material, nomeadamente quando é associado ao seu historial clínico, pode revelar-se muito precioso para a investigação. Os investigadores, por exemplo, poderão utilizá-lo para melhorar o diagnóstico de uma doença ou seguir melhor a resposta a um tratamento.

Uma grande participação necessária

Os projetos de investigação apenas podem ser desenvolvidos se muitos pacientes aceitarem a utilização, para fins de investigação, das suas amostras biológicas e de dados relacionados com a sua saúde. A sua ajuda é, por isso, muito importante. Permitirá que os investigadores adquiram conhecimentos médicos novos e melhorem, assim, o diagnóstico e as opções terapêuticas para várias doenças.

Como pode ajudar a investigação?

Um dia pode vir a precisar de recorrer aos HUG para identificar a causa de um problema de saúde, fazer um exame ou beneficiar de uma terapêutica medicamentosa ou cirúrgica. Em geral, as equipas de profissionais de saúde recolhem as informações sobre o seu estado de saúde atual e passado, e recolhem, se necessário, as amostras biológicas. Se autorizar, estas informações e amostras podem ser disponibilizadas aos investigadores.

O que significa “dados relacionados com a saúde”?

Trata-se de todos os dados recolhidos no seu processo tendo como objetivo o tratamento da sua doença, como as informações sobre os fatores de riscos possíveis, os resultados de exames clínicos, radiológicos ou laboratoriais e as análises genéticas. Trata-se também de dados que descrevem o desenvolvimento da doença e as reações aos tratamentos administrados.

A que o compromete a sua autorização para a investigação?

Dando a sua autorização por escrito, autoriza os investigadores a utilizar os seus dados relacionados com a saúde e com as suas amostras biológicas para fins de investigação. Estas últimas são armazenadas num “biobanco” existente nos HUG. Este biobanco junta todos os dados e todas as amostras dos pacientes que deram a sua autorização. Se não a revogar, esta autorização é válida para todos os seus projetos de investigação futuros.

Por outro lado, dando a sua autorização, está a aceitar que os seus dados e as suas amostras sejam transmitidos aos institutos de investigação com os quais os HUG colaboram. Não é sistematicamente informado assim que o seu material biológico e os dados relacionados com a sua saúde são utilizados para projetos de investigação ou transmitidos a uma outra instituição.

Como obter informações sobre os seus dados e as suas amostras?

Sempre que queira, pode consultar os seus dados médicos e pedir informações relacionadas com as suas amostras biológicas que foram incluídas no biobanco dos HUG. Pode fazer este pedido por escrito (ver informações úteis na última página). Também tem o direito de ser informado sobre os projetos de investigação biomédicos em curso nos HUG.

Proteção

dos Seus dados

Onde são guardados os seus dados e as suas amostras se der a sua autorização para a investigação?

Comprometemo-nos em manter seguros os seus dados médicos e as suas amostras. Foi desenvolvida uma regulamentação específica para o biobanco dos HUG. Esta determina como os seus dados e as suas amostras são codificados e rege de forma muito rigorosa o acesso ao material biológico e aos dados armazenados no biobanco.

Como são protegidos os seus dados pessoais?

Os seus dados e as suas amostras são codificados pelos HUG antes de serem incluídos no biobanco institucional e de serem disponibilizados aos investigadores. Codificar significa que o seu nome, apelido e todas as informações que o possam identificar são substituídas por um código (em geral uma combinação única incluindo números e letras). Desta forma, as pessoas que não conhecem este código, não o podem associar a esses dados.

A lei que regula a investigação em seres humanos (LRH) autoriza as autoridades de controlo e vigilância da investigação (Comissão Cantonal de Ética para a Investigação e a Swissmedic, o instituto suíço de produtos terapêuticos) a aceder a dados não codificados que mencionem o nome dos pacientes ou que permitam a sua identificação.

Os representantes destas autoridades estão submetidos ao sigilo profissional.

O que significa a anonimização dos seus dados?

Os dados inicialmente codificados podem ser tornados anónimos eliminando definitivamente, e de forma irreversível, o código ou a chave de descodificação (a correspondência entre o código único e a identidade do paciente). Depois de uma anonimização, a ligação entre si e o código deixará de poder ser encontrada. Ou seja, mais ninguém saberá que estes dados e estas amostras lhe pertencem. Nos HUG, determinados dados e amostras incluídos no biobanco estão anonimizados. Neste caso, não pode pedir a sua destruição, porque não poderão mais ser identificados como sendo os seus.

Utilização dos seus dados

Como é que os seus dados são transmitidos aos investigadores?

Todos os projetos de investigação realizados com amostras e/ou dados médicos devem ser previamente autorizados pela comissão de ética cantonal. As amostras e os dados são transmitidos aos investigadores apenas se estiverem codificados ou anonimizados. As equipas de investigação podem trabalhar nas instituições suíças ou estrangeiras, como hospitais, escolas superiores ou laboratórios privados. No entanto, o envio dos dados e das amostras para o estrangeiro precisa que os países envolvidos disponham de exigências legais equivalentes às da Suíça em matéria de proteção de dados. O código que permite identificá-lo não lhes será de forma alguma transmitido.

O que acontece com os resultados das investigações?

Os seus dados e as suas amostras são estudados na investigação de forma “agrupada” com os dados e amostras de outros pacientes. Os resultados individuais não são analisados porque frequentemente são pouco ou nada relevantes para um determinado paciente. Dar a autorização para a investigação não traz, por isso, vantagens diretas pessoais. No entanto, se aquando da realização de um projeto de investigação um resultado se revelar muito importante para a sua saúde, poderia ser informado disso. Contudo, estas situações são muito raras e geralmente os pacientes não são informados individualmente dos resultados da investigação. Em geral, os resultados são publicados em revistas médicas e podem contribuir para melhorar os seus tratamentos e os de futuros pacientes.

O que acontece se não autorizar ou se mudar de opinião?

A sua participação neste projeto é completamente voluntária. Recusar participar nele não afetará em nada os cuidados de que poderá beneficiar nos HUG. Pode mudar de opinião a qualquer momento, mesmo que inicialmente tenha dado a sua autorização. Não tem que justificar a sua recusa em participar nem uma eventual desistência. Se der a sua autorização e, a seguir, mudar de opinião, os dados e as amostras recolhidos até então não poderão mais ser utilizados para a investigação (exceto se tiverem sido anonimizados).

Informações úteis

Como fazer chegar até nós a sua declaração de autorização preenchida?

- ▶ Por correio postal para Centre de Recherche Clinique, rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
- ▶ Entregando-a na receção de admissões aquando da sua próxima passagem pelos HUG

Para que seja válida, não se esqueça de assinar o formulário de autorização.

Os seus interlocutores

Pode, a qualquer momento, contactar-nos para obter informações sobre todos os seus dados pessoais. Se tiver quaisquer dúvidas ou pretender obter mais informações sobre este assunto, poderá contactar-nos através de:

Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
1211 Genève 14

📞 +41 (0)22 372 91 34
contact.crc@hcuge.ch

Declaração de autorização para a reutilização de dados e amostras relacionados com a saúde para fins de investigação nos HUG

Após ter tomado conhecimento das informações contidas na brochura e ter recebido os esclarecimentos necessários, autoriza a utilização dos dados do seu processo médico e das suas amostras biológicas para fins de investigação?

Sim

Não

- Ao assinar, confirma ter lido a brochura com as informações detalhadas e declara estar suficientemente informado(a);
- Tem conhecimento de que a sua autorização permanece válida para qualquer tratamento novo nos HUG;
- Tem conhecimento de que pode retirar a sua autorização a qualquer momento sem ter que se justificar.
- Tem conhecimento de que o seu material e os seus dados estão protegidos;
- Tem conhecimento de que o seu material e os seus dados podem ser transmitidos a terceiros para fins de investigação apenas se estiverem codificados ou anonimizados;
- Tem conhecimento de que no caso excepcional em que uma investigação revelar informações significativas para a sua saúde, poderá ser novamente contactado(a).

Nome, apelido, data de nascimento
ou etiqueta do paciente

Local, data

Assinatura válida do paciente

Local, data

Se aplicável: assinatura do representante legal (especificar a relação com o/a paciente)

Se tiver dúvidas, entre em contacto com: Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
022 372 91 34, contact.crc@hcuge.ch