



Gostaria de participar em pesquisas médicas?

Consentimento geral para o uso dos seus dados de saúde e amostras biológicas para fins de pesquisa

Esta brochura informativa explica como pode contribuir para o progresso da medicina, como parte dos seus cuidados médicos no Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe). Ela contém informações sobre a pesquisa médica, a proteção dos seus dados e dos seus direitos.

Pesquisa médica no RHNe

A nossa capacidade de diagnosticar e tratar as doenças avançou significativamente nas últimas décadas. Este progresso só foi possível graças ao esforço sustentado da investigação médica, no qual várias gerações de médicos, cientistas e pacientes/utentes participaram, e participam ativamente.

Uma parte importante desta pesquisa médica baseia-se na análise dos dados clínicos de pacientes/ utentes como por exemplo: os resultados de exames laboratoriais, de tratamentos medicamentosos efectuados, de estudos de predisposições genéticas, assim como de materiais biológicos (como exemplo: sangue, urina ou amostras de tecido) coletados durante o internamento hospitalar e que podem ser reutilizados (sendo estes de extremamente utilidade para a investigação médica).

Além de prestar assistência clínica, o RHNe participa ativamente em pesquisas científicas /clínicas, em parceria com hospitais e universidades públicas e privadas. Essas pesquisas, estão sujeitas às regras legais e éticas muito específicas que visam o respeito dos seus direitos e da sua dignidade. O seu consentimento explícito é necessário para qualquer investigação que envolva a utilização os seus dados pessoais ou amostras biológicas coletados no âmbito dos cuidados médicos.

Como posso contribuir para a pesquisa?

Você pode contribuir para a pesquisa ao autorizar *o uso dos seus dados de saúde e amostras biológicas residuais reutilizáveis para fins de pesquisa, ou seja, marcando "SIM" para a declaração geral de consentimento.* Este consentimento é retrospectivo e prospectivo, ou seja, inclui a reutilização dos seus dados de saúde e amostras biológicas que foram colhidos no passado, assim como aquelas que poderão ser colhidas actualmente ou no futuro no RHNe.

O seu consentimento é totalmente voluntário

O seu consentimento permanece válido por tempo indefinido, ou até que você o cancele. Poderá o cancelar a qualquer momento sem ter que justificar a sua decisão. Para tal, basta informar a Coordenação de Investigação Clínica da Direção clínica do RHNe, ou através dos contactos que constam no termo de consentimento geral. Neste caso, os seus dados de pesquisa e amostras serão destruídos de acordo com os requisitos legais. Consequentemente, deixarão de estar disponíveis para novos projetos de pesquisa. Isso não será aplicável a dados e amostras que já tenham sido usados.

Se decidir não participar na pesquisa, basta selecionar "NÃO" na declaração geral de consentimento, e os seus dados clínicos e amostras biológicas não poderão ser usados para a pesquisa.

No entanto, se não assinar o termo de consentimento, ou seja, se não responder, a lei prevê que as amostras e dados podem ser usados para a pesquisa, com carácter excepcional e após a autorização do comitê de ética competente (LRH art. 34). Por isso, é importante que expresse sua escolha.

Finalmente, ao recusar o consentimento geral, existe a possibilidade de dar o seu consentimento para uma pesquisa específica (um ensaio clínico de medicamentos, por exemplo) que poderá lhe ser apresentada durante o seu atendimento médico, no RHNe ou em outras instituições.

A sua decisão não tem qualquer efeito nos seus cuidados médicos

Como são protegidos os meus dados de saúde e amostras biológicas?

Os dados serão armazenados no RHNe e protegidos de acordo com termos legais aplicáveis. Somente os funcionários autorizados do hospital terão acesso a eles, assim como às amostras biológicas. Os dados são etiquetados pelo nome, endereço, médico responsável pelo seu atendimento no RHNe, e etc... As amostras biológicas são processadas pela Fundação ADMED (como parte integrante dos cuidados no RHNe), de acordo com os padrões de armazenamento, processamento e proteção de dados.

Se os seus dados e amostras forem usados para um projeto de pesquisa, eles serão codificados ou anonimizados.

- O termo "codificado" significa que, todas as informações pessoais (por exemplo, o seu nome ou data de nascimento) são substituídas por um código. A chave para esse código é individual e corresponde a cada indivíduo. Esse código é mantido de forma segura pela equipa de coordenação de pesquisa clínica que não está envolvida no projeto de pesquisa. As pessoas que não têm a chave de criptografia não poderão nunca identificá-lo (a).
- O termo "anonimizado" significa que, o vínculo entre o material biológico ou os dados associados e o indivíduo é permanentemente cortado. De acordo com a lei, os dados são considerados anônimos quando não podem ser vinculados a uma pessoa específica. Já não será possível identificar o titular dos dados, mesmo que a anonimização absoluta não possa ser garantida. A partir do momento em que, os dados e as amostras tenham sido anonimizados, a sua utilização não pode ser impedida no caso do titular dos dados cancelar o seu consentimento. Também não podem ser informados de quaisquer resultados relevantes obtidos para a sua saúde. Da mesma forma, as amostras ou os dados anônimos não são destruídos em caso de cancelamento/anulação do consentimento.

A maioria dos projetos de pesquisa utiliza dados codificados, especialmente quando podem gerar resultados relevantes para a saúde das pessoas envolvidas.

Os direitos à proteção dos seus dados no contexto da investigação, são os mesmos que os dos seus cuidados médicos. Assim, a sua participação em pesquisas médicas por meio de consentimento geral, não o expõe a nenhum risco adicional.

Quem pode usar os meus dados de saúde e amostras biológicas?

Os dados e as amostras podem ser usados por pesquisadores que recebam uma autorização da comissão de ética em pesquisa competente, geralmente a Comissão de Ética em Pesquisa do cantão de Vaud. Os projetos de pesquisa são realizados no RHNe e/ou em colaboração com outras instituições públicas (por exemplo, outros hospitais ou universidades) e/ou entidades privadas (por exemplo, empresas farmacêuticas) na Suíça ou no estrangeiro.

A transferência de dados ou amostras para o exterior para fins de pesquisa, só será possível se as condições de proteção de dados no país de destino forem pelo menos equivalentes às da Suíça (Lei Federal de Proteção de Dados).

Serei informado sobre os resultados da pesquisa?

A pesquisa feita com as suas amostras e dados, não revelará em princípio, nenhuma informação individual para a sua saúde. Em casos raros, os resultados relevantes podem ser utilizados para tratamentos ou ações preventivas que possam estar ou vir a estar disponíveis. Nesse caso, será informado (HRA Art. 8). Caso não deseje receber tais informações, entre em contato com a Unidade de Pesquisa Clínica da Direção clínica do RHNe no endereço indicado no final deste documento.

Existem custos ou benefícios financeiros associados à minha participação?

Não há nenhum custo adicional para si, ou para a sua seguradora caso decida participar. Como a lei proíbe a comercialização de dados e amostras, a sua participação não gerará nenhum benefício financeiro para si ou para o RHNe.

A declaração de consentimento consiste em três etapas:

Passo 1. Depois de escrever o seu nome, sobrenome e data de nascimento, indique por favor se aceita ou não, o uso dos seus dados de saúde e amostras biológicas para fins de pesquisa;

Passo 2. Assine e coloque a data na declaração para confirmar a sua decisão;

Passo 3. Depois de preencher a declaração de consentimento, você pode:

- 1) Devolvê-la por correio, usando o envelope pré-pago anexado na carta;
- 2) Entregar pessoalmente na secretaria de admissões ou no consultório médico do RHNe.

Se tiver alguma dúvida ou caso pretenda anular o seu consentimento, por favor, não hesite em contatar-nos, usando os detalhes de contato abaixo:

Por correio

*Réseau hospitalier neuchâtelois - RHNe
Coordination de la Recherche Clinique
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel*

Por e-mail

recherche.clinique@rhne.ch

Por telefone

+41(0)79 559 53 36



Declaração de consentimento para o uso dos meus dados de saúde e amostras biológicas para fins de pesquisa no RHNe

Nome, Sobrenome

Data de Nascimento

XXXXXXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

Para consentir o uso dos seus dados e amostras, marque "SIM". Caso contrário, marque "NÃO".

A. Consentimento Geral para Pesquisa no RHNe

Aceito que os meus dados de saúde e amostras biológicas residuais colhidas durante a minha assistência médico(a) no RHNe sejam armazenados, transmitidos e usados para fins de pesquisa.

SIM

NÃO

Independentemente da sua resposta no ponto A, prossiga para o ponto B, coloque a data e assine.

B. Confirmação da minha decisão

Confirmo que me foi oferecida ajuda/esclarecimento, ou que tive contacto direto com um profissional de saúde da RHNe, que me ajudou a responder a todas as perguntas relacionadas com este documento, e compreendo:

- Que me ofereceram esclarecimentos, ou tive contato direto com um profissional de saúde do RHNe, que me auxiliou a responder a todas as questões relacionadas com este documento;
- Que recebi explicações sobre o uso dos meus dados de saúde e amostras biológicas para fins de pesquisa, e que essas informações se encontram detalhadas no folheto informativo;
- que os meus dados de saúde e amostras biológicas estarão protegidos, e só serão usados para pesquisa de forma criptografada ou anônima;
- que os meus dados de saúde e amostras biológicas poderão ser utilizados em projetos de pesquisa nacionais e internacionais, tanto no setor público quanto no privado;
- Que aceito ser contactado novamente, caso os resultados incidentalmente destacados sejam relevantes para a minha saúde;
- Que a minha decisão é voluntária e não tem efeito no meu atendimento médico;
- Que a minha decisão é válida por tempo ilimitado, a menos que eu o meu consentimento;
- Que posso anular o meu consentimento a qualquer momento sem ter de justificar a minha decisão.
- Que tenho o direito a marcar "NÃO" para o Consentimento Geral (Ponto A), e que ao fazê-lo os meus dados de saúde e amostras biológicas não poderão ser usados para pesquisa.
- Que se eu não assinar a presente declaração geral de consentimento, a lei estipula que meus dados de saúde e amostras biológicas podem excepcionalmente ser usados se a comissão de ética competente der a sua permissão.

Indique o local e a data abaixo

Por favor, faça login na caixa abaixo

Se você tiver alguma dúvida ou comentário, entre em contato conosco usando os detalhes de contato abaixo:

Por correio

Réseau hospitalier neuchâtelois - RHNe
Coordination de la Recherche Clinique
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Por e-mail

recherche.clinique@rhne.ch

Por telefone

+41(0)79 559 53