



## Informativni list

# Ustupanje zdravstvenih ličnih podataka i biološkog materijala za istraživanje

Opšta saglasnost STZ, verzija 3.0 od 01.06.2022. godine, sr

## Poštovane pacijentkinje Poštovani pacijenti

Tokom vašeg boravka u Stadtspital Zürich (STZ) prikupljaju se vaši zdravstveni podaci (skraćeno: «podaci»), a moguće je da će biti uzet i biološki materijal (skraćeno: «uzorci») iz vašeg tela (npr. uzorci krvi i drugih telesnih tečnosti, uzorci tkiva). Ovi uzorci zajedno sa podacima veoma su dragoceni za medicinsko istraživanje. Zbog toga vas molimo za saglasnost da ove uzorke i vaše podatke koristimo za istraživanja.

Bolnica Stadtspital Zürich u Cirihu je centralna bolnica koja obuhvata klinike, institute i centre na nekoliko lokacija, kao što su Stadtspital Waid, Triemli, itd. Vaša saglasnost važi na svim lokacijama u okviru bolnice Stadtspital Zürich u Cirihu, čak i u slučaju da ste pružili pristanak za samo jednu lokaciju.

### Vaša saglasnost za istraživanje

Uz vašu saglasnost, istraživači mogu da naučno analiziraju vaše podatke i da vrše ispitivanja na uzetim uzorcima. Saglasnost se odnosi na podatke sa svih mesta STZ-a, a koji se odnose na vaše zdravlje i informacije o ličnosti. To su, na primer, uneti podaci u istoriju bolesti o toku bolesti i sprovedenim terapijama, rezultati ispitivanja dobijeni snimanjem ili laboratorijsko-hemijskim putem, informacije o naslednoj predispoziciji za određene bolesti (genetski podaci), kao i vaši podaci o ličnosti (starost, pol). Kod uzoraka se radi o već uzetom biološkom materijalu (krv, urin ili tkivo) koji više nije potreban za svrhe dijagnostike ili lečenja.

Moguće je da ćete tokom boravka na jednom mestu STZ-a biti još jednom zamoljeni za saglasnost u naučno-istraživačke svrhe. To može, na primer, da bude slučaj kada klinika nadležna za vas želi da uzme dodatne uzorke od vas ili kada treba naučno da se ispita neko posebno pitanje. Tim zadužen za vaše lečenje će vas obavestiti o tome.

- 
- ▶ Verzije informativnog lista i saglasnosti na drugim jezicima: **Deutsch, English, Français, Italiano, Español, Português, Shqip, Srpskohrvatski, Türkçe**  
→ [triemli.ch/forschung/gk](https://triemli.ch/forschung/gk)  
→ [waidspital.ch/forschung/gk](https://waidspital.ch/forschung/gk)



### Zaštita vaših podataka i uzoraka

Korišćenje vaših podataka i uzoraka i njihovo prosleđivanje istraživačima u zemlji i inostranstvu podležu strogim propisima. Samo mali broj osoba je ovlašćen da ima uvid u podatke iz vaše istorije bolesti. Te osobe su zadužene za vaše lečenje ili imaju dozvolu za uvid u vaše podatke u okviru nekog istraživačkog projekta.

**Podaci** koji se koriste u naučno-istraživačke svrhe moraju što pre da se **kodiraju**, što znači da se sve informacije koje ukazuju na vaš identitet – kao što su ime, datum rođenja, broj osiguranja itd. – zamenjuju kodom. Samo osobe koje imaju pristup kodnom ključu (dokument koji povezuje kôd i ime) mogu da izvedu zaključak o vašoj ličnosti.

**Uzorci** se bezbedno čuvaju u banci biološkog materijala. Banka biološkog materijala je sistematski skup uzoraka i podataka sa kojima je moguće povezivanje pod jasno definisanim uslovima. Uzorci i genetski podaci smeju da se prosleđuju istraživačima **isključivo u kodiranom ili anonimizovanom obliku**. Anonimno znači da svi podaci koji mogu da identifikuju pacijenta moraju da se učine neprepoznatljivim ili da se izbrišu, tako da je nemoguće izvući zaključak o vašoj ličnosti.

### Prosleđivanje vaših podataka i uzoraka

Ukoliko se podaci i uzorci u kodiranom obliku prosleđuju istraživačima **izvan** STZ-a, kodni ključ ostaje u STZ-u, gde se bezbedno čuvaju na mestu koje nije uključeno u istraživački projekat. Ako se istraživanje sprovodi u inostranstvu, mora da se obezbedi pridržavanje najmanje istih zahteva u pogledu zaštite podataka kao u Švajcarskoj. Za prosleđivanje podataka i uzoraka u EU zemlju dodatno važe propisi o zaštiti podataka Opšte uredbe o zaštiti podataka o ličnosti EU (GDPR).

Osim toga, istraživačke projekte po pravilu mora da odobri nadležna etička komisija. Ona proverava da li su projekat i njegovo sprovođenje naučno i etički opravdani i da li su ispoštovani pravni uslovi, naročito zaštita podataka.

### Rezultati istraživanja

Saznanja dobijena od istraživačkih projekata sa podacima i uzorcima uglavnom će doprineti boljoj medicinskoj nezi tek kod budućih pacijenata. Međutim, ukoliko neki rezultat bude relevantan za vaše lično zdravlje i postane dostupna neka medicinska mera, bićete o tome informisani ako je to moguće (međutim, ovo nije moguće u slučaju istraživanja sa anonimizovanim podacima i uzorcima). Ipak, veoma retko dolazi do ovakvih situacija.

Prepuštanjem vaših podataka i uzoraka za istraživanja ne stičete nikakvo pravo na učešće u mogućoj dobiti koja bi mogla da proizađe iz dobijenih saznanja. Vi ili vaše zdravstveno osiguranje za istraživačke projekte **nemate troškove**.

### Vaša prava

Vaša saglasnost je dobrovoljna i u načelu važi neograničeno vreme. Međutim, imate pravo da u bilo kom trenutku povučete svoju saglasnost bez obrazloženja (**opoziv**). U tu svrhu se obratite klinici u kojoj se lečite. Ako povučete saglasnost, vaši podaci i uzorci više se neće ustupati za istraživačke projekte.

Bilo da se odlučite da date ili odbijete saglasnosti ili povučete već datu saglasnost, to neće uticati na vašu medicinsku negu.

U slučaju nedoumica merodavna je nemačka verzija.

- 
- ▶ **Ukoliko imate još pitanja o ustupanju podataka i uzoraka za istraživanja, obratite se svom nadležnom lekaru ili posetite našu internet stranicu**
    - [triemli.ch/forschung/gk](https://triemli.ch/forschung/gk)
    - [waidspital.ch/forschung/gk](https://waidspital.ch/forschung/gk)



## Izjava o saglasnosti

### za ustupanje zdravstvenih ličnih podataka (podaci) i biološkog materijala (uzorci) za istraživanje

Prezime i ime pacijenta/pacijentkinje

Datum rođenja

Pročitao/la sam i razumeo/la Informativni list uz ovu Izjavu o saglasnosti (verzija 3.0 od 01.06.2022. godine) i smatram da sam dovoljno informisan/a.

#### Znam da

- moja saglasnost važi za sva mesta Stadtspital Zürich (STZ);
- imam mogućnost da dobijem dodatne informacije i imam uvid u njih preko interneta;
- moji podaci i uzorci smeju da se prosleđuju drugim institucijama u zemlji i inostranstvu u naučno-istraživačke svrhe isključivo u kodiranom ili anonimizovanom obliku;
- mogu da budem kontaktiran/a ukoliko se pronađu informacije koje su relevantne za moje zdravlje;
- je moja odluka dobrovoljna i da neće uticati na moje medicinsko lečenje;
- mogu u bilo kom trenutku da povučem svoju odluku bez obrazloženja i da je povlačenje saglasnosti obavezujućeg karaktera;
- je u slučaju nedoumice kod dokumenata na stranom jeziku merodavna nemačka verzija.

#### Saglasan/na sam da

- moji zdravstveni lični podaci (uključujući i genetske podatke) i biološki materijal mogu da se koriste u gore opisanom obliku u naučno-istraživačke svrhe:

**DA**

**NE**

**Srdačno zahvaljujemo na vašem vrednom doprinosu ovom istraživanju.**

Mesto	Datum
Potpis pacijenta/pacijentkinje	Samo za maloletna lica ili lica nesposobna za odlučivanje: Potpis ovlašćenog zastupnika
	Vrsta odnosa sa pacijentom (npr. majka)