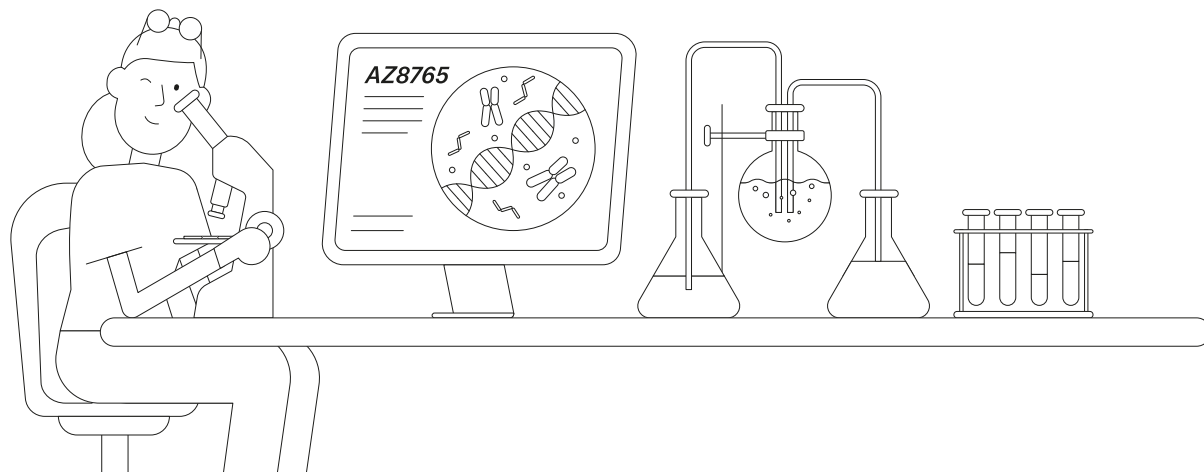


# Participar en la investigación

¿De qué forma tus datos médicos y muestras pueden ser útiles para los investigadores?



Todo lo que hay que saber sobre el consentimiento general para la conservación y reutilización de muestras y datos con fines de investigación.

El CHUV es un hospital, y también un centro de investigación.

El CHUV tiene por misión atender a los enfermos, y además investigar y enseñar. En este folleto informativo, podrás conocer cómo el CHUV investiga para conocer mejor las enfermedades y atenderlas. También te permite decidir si deseas participar en la investigación.

¿Qué quiere decir «investigar»?

Todavía hay muchas cosas que no comprendemos sobre el funcionamiento del cuerpo humano y la aparición de las enfermedades. Los investigadores son como detectives que intentan resolver enigmas. Estudian extracciones muy pequeñas, que realizan a las personas enfermas, llamadas muestras (por ejemplo: sangre, orina (pipí), saliva). La resolución del enigma permite, a veces, desarrollar medicamentos o tests para descubrir las enfermedades con más rapidez y así curarlas mejor.

Se pueden realizar toda clase de investigaciones sobre el funcionamiento del cuerpo humano, sus órganos (el corazón, los pulmones, etc.), las células que forman tu cuerpo y los genes.

Para la investigación, tus muestras y datos pueden ser enviados a laboratorios, hospitales y universidades, y también a las empresas que fabrican medicamentos y tests para la detección de enfermedades.

¿Pero, en realidad, qué son los genes?

Podría decirse que tu cuerpo es como una casa en la que hay muchas habitaciones: las células. En cada habitación hay una biblioteca con 46 libros, que son los cromosomas. Y cada libro está lleno de capítulos: los genes.

La mitad de los libros provienen de tu padre, y la otra mitad de tu madre. Los genes son como las instrucciones de un aparato o como un diccionario que permite funcionar a todas las partes de tu cuerpo.

A veces, hay diferencias en la escritura de los libros, que pueden explicar algunas enfermedades: son estas diferencias las que estudian los investigadores. Cuando varias personas de una misma familia tienen el mismo gen «enfermo», pueden desarrollar las mismas enfermedades.

### ¿Cómo puedes tú participar en la investigación?

Si lo deseas, puedes participar en la investigación aceptando que tus datos médicos y tus muestras (sangre, pipí, saliva), recogidos durante tu atención en el hospital, sean guardados para poderlos transferir a los investigadores. Llamamos a esto el consentimiento.

**Tu participación es voluntaria**, y tu elección es totalmente libre; pero **es importante que la comuniques. Con tus padres, puedes rellenar y firmar el consentimiento adjunto**. Este se refiere a los datos y a las muestras recogidos en el pasado, aunque también a los que se recojan por el CHUV en el futuro.

Tu decisión y la de tus padres seguirán siendo válidas en el futuro, hasta que tengas 18 años, a menos que tú y tus padres decidáis modificarla.

**Si no firmas la declaración de consentimiento**, el hospital tiene aún el derecho de pedir una autorización especial a la comisión ética de la investigación con el fin de utilizar **excepcionalmente** tus muestras y datos sin consentimiento. Esta autorización especial se pide cuando es muy difícil o imposible contactar con los pacientes concernidos. Por ello, es importante para ti que expreses tu elección.

**Si decides no participar en la investigación y marcas «NO» en el apartado A**, tus datos y muestras no podrán en ningún caso ser utilizados por los investigadores.

**Esta decisión no tendrá ninguna influencia sobre la forma en que serás atendido en el CHUV.**

### ¿Qué pasará si cambias de opinión?

En cualquier momento, puedes cambiar de opinión y retirar tu conformidad. No tendrás que explicar por qué tomas esa decisión. Bastará con telefonar a la Unidad del Consentimiento a la Investigación o escribir a las direcciones indicadas en el dorso de este documento.

Si decides retirar tu conformidad, y a partir de ese momento, tus datos y muestras dejarán de poder ser utilizados por los investigadores. **La retirada del consentimiento no tendrá ninguna consecuencia sobre la atención sanitaria que se te dispensa.**

### ¿Cómo se protegen esos datos y muestras?

Tu nombre no figurará escrito sobre los datos o las muestras, siendo reemplazado por un código (por ejemplo: AZ8765). Todas las informaciones permanecerán secretas, de forma que los investigadores no puedan saber a quién pertenecen las muestras y datos con los que trabajan.

La contraseña del código será custodiada por el/la médico que te atienda o por una persona que no participe en el proyecto de investigación. Si un proyecto de investigación diera lugar al descubrimiento de resultados importantes para tu salud y fuera necesario informarte de ello, el grupo de expertos y el hospital podrán dar la contraseña del código al/a la investigador(a).

Más raramente, los datos y las muestras son anonimizados. En este caso, la contraseña del código es destruida y ya nadie podrá saber a quién pertenecen los datos o las muestras.

## ¿Tus padres y tú seréis informados de los resultados de la investigación?

En principio no. En algún caso raro, podría ocurrir que los investigadores encuentren un resultado importante para tu salud y que tengan un medicamento o un seguimiento médico que proponerte. En esos casos, tus padres y tú seríais informados, a condición de que tus datos y muestras no hayan sido anonimizados.

## ¿Recibirás dinero si decides participar?

Tu aportación es una ayuda voluntaria a la investigación.

Si aceptas participar, no recibirás dinero; ni siquiera si se desarrollan productos tras la investigación realizada gracias a tus datos o muestras, por ejemplo, nuevos medicamentos o nuevos tests.

## ¿Qué es el Biobanco Genómico del CHUV?

El Biobanco Genómico del CHUV (BGC) organiza la recolección y la conservación de muestras de sangre de los pacientes del CHUV, poniéndolos a disposición de los investigadores en el CHUV, en Suiza o en el extranjero. Las muestras se guardan en los congeladores del BGC por mucho tiempo, incluso quizás más de 100 años. Este banco se ha creado especialmente para realizar investigaciones sobre los genes.

## ¿Qué implica esto en concreto para ti?

Si decides participar en el BGC, se te podrá tomar una muestra de sangre **con ocasión de alguna extracción de sangre prevista durante tu estancia en el CHUV, si tu estado físico lo permite. No habrá, pues, ningún pinchazo ni dolor adicional.** La cantidad de sangre extraída dependerá de tu peso, pero nunca sobrepasará los 7.5 mL (el equivalente a una cuchara sopera). Está sangre será conservada en el BGC para la investigación.

**Tu decisión no tendrá ningún efecto sobre su tratamiento médico ni sobre la calidad de la atención que se te dé.**

Si decides dejar de participar y retiras tu consentimiento, la muestra de sangre específicamente recogida para el BGC será destruida.

## ¿Seguirá siendo válido tu consentimiento cuando llegues a la mayoría de edad?

En cuanto cumplas 18 años, te pediremos nuevamente tu decisión en relación con el consentimiento general para la investigación.

Si tuvieras menos de 14 años en el momento de la firma de la declaración de consentimiento y llegaras a los 18 años, tus datos y muestras ya no podrán utilizarse para la investigación sin un nuevo consentimiento. Las mismas normas se aplicarán si tus padres o tu representante legal hubieran firmado solos la declaración de consentimiento durante tu adolescencia.

Si hubieras dado tu acuerdo en tu adolescencia (entre los 14 y los 17 años) y no respondieras a nuestra petición, tus datos y muestras todavía podrán utilizarse para la investigación. Por el contrario, no podrá realizarse ningún análisis genético con tus muestras sin un nuevo consentimiento tuyo.

Podrás comunicarnos tu decisión rellenando y firmando la declaración de consentimiento.

La declaración de consentimiento incluye tres etapas:

- A** Tras haber verificado si tu apellido, tu nombre y tu fecha de nacimiento están bien escritos, debes elegir si aceptas o rechazas que los investigadores utilicen tus datos médicos y tus muestras para sus proyectos.
- B** Si aceptas la utilización de tus datos médicos y muestras para la investigación («Sí» a la propuesta A), elige si además deseas o no donar un poco de tu sangre al Biobanco Genómico del CHUV.
- C** **Si tienes menos de 14 años**, te animamos a que firmes la declaración de consentimiento bajo la firma de tus padres o de la persona que se ocupe de ti.

**Si tienes más de 14 años** y has comprendido bien esta información, puedes firmar solo la declaración de consentimiento, aunque además es aconsejable la firma de uno de tus padres o de tu representante legal. Esta no es una decisión que debas asumir en solitario. Si lo prefieres, puedes descargarla en tus padres a la hora de tomar esta decisión.

La declaración de consentimiento podrá ser enviada a la dirección indicada al dorso de este documento utilizando el sobre ya franqueado. Igualmente puedes entregarlo a tu médico con ocasión de tu próxima visita al hospital.

¿Te gustaría saber más o que respondamos a tus preguntas?

Entonces puedes escribirnos un e-mail o llamarnos.

Por correo postal:

CHUV-Département de la formation et recherche  
Unité consentement général  
Boîte aux lettres N°47  
Rue du Bugnon 21  
1011 Lausanne

Por correo electrónico:

info.cg@chuv.ch

Por teléfono:

021 314 18 78

Lu-vi 7:30-12h y 13:00-16:00

No dudes en visitar la página de Internet para encontrar más información, igualmente en forma de vídeo: [www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home](http://www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home).