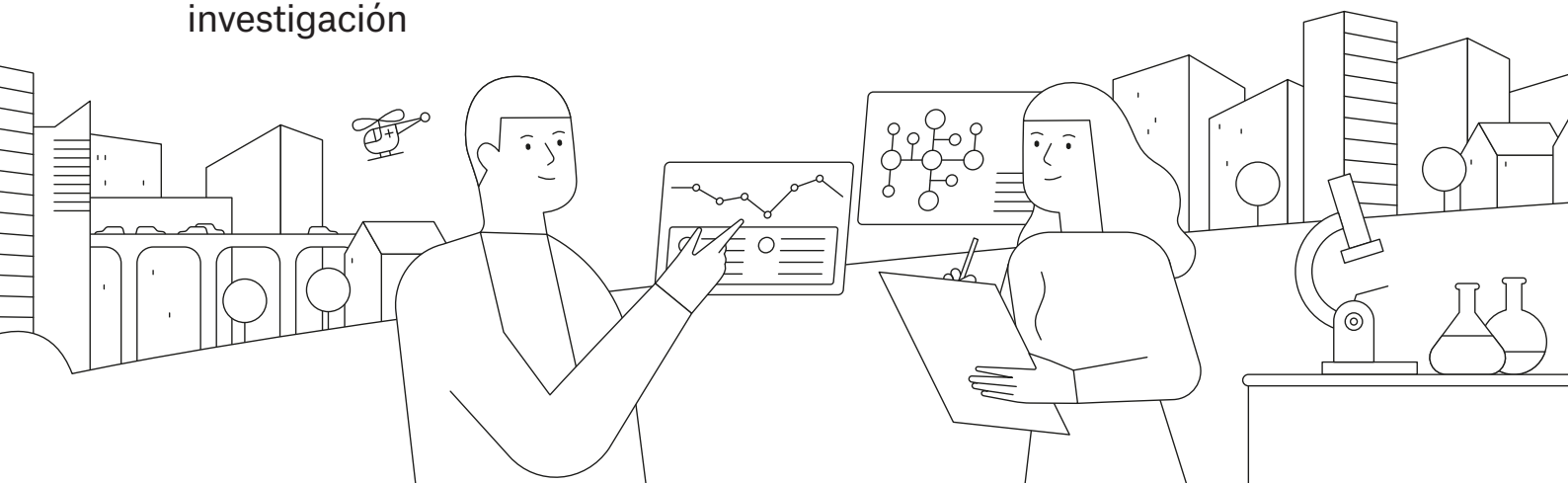


Participar en estudios de investigación

Información sobre el uso de muestras y datos relacionados con la salud con fines de investigación y el consentimiento general para la investigación



A lo largo de las últimas décadas, nuestra capacidad de diagnosticar y tratar enfermedades ha mejorado considerablemente. Este progreso no habría sido posible sin el esfuerzo constante de la investigación médica, que ha contado con la participación activa de varias generaciones de médicos, científicos y pacientes de ambos sexos.

Una parte importante de la investigación se basa en el uso de datos clínicos de pacientes de ambos sexos incluidos en los historiales médicos, como los resultados de análisis de laboratorio, tratamientos médicos o predisposiciones genéticas. Todo el material biológico recopilado durante el período de hospitalización que ha dejado de ser necesario para la asistencia médica (por ejemplo, sangre, orina o muestras de tejidos) puede ser extremadamente útil para la investigación.

En este documento le explicamos cómo contribuir a los avances médicos. En él encontrará información sobre la protección de sus datos personales y sus derechos.

Muchas gracias por su interés y su atención.

¿Cómo puedo contribuir en los avances de la investigación?

Puede contribuir en los avances de la investigación aceptando que sus datos y muestras biológicas residuales puedan ser conservados, enviados y reutilizados con fines de investigación. Con datos y muestras nos referimos a aquellos recopilados en el pasado. Sin embargo, también se incluyen los datos y las muestras obtenidos en el marco de la atención sanitaria y las consultas en el CHUV, con carácter presente y futuro.

Su consentimiento es voluntario.

Su consentimiento es válido de forma indefinida o hasta su revocación. Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento sin tener que justificar su decisión. Para ello, basta con informar del consentimiento para la investigación a la Unidad, dirigiéndose a la dirección indicada en el dorso de este documento.

Si usted decide no participar en la investigación, marcando «NO» en el punto A, sus datos clínicos y muestras biológicas no podrán ser utilizadas para la investigación.

Si no firma el formulario de consentimiento, es decir, en caso de falta de respuesta por su parte, la ley prevé que las muestras y datos puedan utilizarse excepcionalmente para la investigación, si ello es autorizado por la comisión de ética competente. Es, pues, importante para usted que exprese su elección.

Su decisión no repercutirá de ningún modo en el tratamiento médico.

¿Qué sucede si revoco mi consentimiento?

En este caso, se destruirán sus datos y muestras destinados a la investigación, con reserva de los requisitos legales. A partir de entonces, dejarán de estar disponibles para nuevos proyectos de investigación. Esto no afecta a los datos y las muestras ya empleados.

¿Cómo se protegen mis datos de salud y muestras biológicas?

Sus datos son registrados en el hospital y quedan protegidos de conformidad con las exigencias legales vigentes. Únicamente los empleados autorizados del hospital como, por ejemplo, los médicos responsables de su tratamiento, tienen acceso a sus datos y muestras de forma identificada.

Sus muestras biológicas se almacenan en bancos biológicos, que garantizan la correcta gestión de las muestras y su relación con los datos comprendidos en su historial médico. Las muestras y los datos se pueden usar con distintos fines, entre los cuales se incluye la investigación, quedando sujetos a normas de seguridad y calidad (www.chuv.ch/consentement-general).

Si sus datos y muestras se emplean en un proyecto de investigación, se hace de forma codificada o anonimizada.

- El término «codificado» implica que la información personal (por ejemplo, su nombre o fecha de nacimiento) es sustituida por un código. La clave que permite conocer el código que corresponde a un sujeto la guarda de forma segura una persona ajena al proyecto de investigación. Las personas que no posean la clave de codificación no pueden identificarle.
- El término «anonimizado» significa que se destruye definitivamente el vínculo entre el material biológico o los datos asociados y el sujeto. Por ley, se consideran datos anonimizados cuando estos no pueden relacionarse con una persona concreta sin que ello implique un esfuerzo desproporcionado. Si bien la anonimización absoluta no se puede garantizar, en principio estos datos no permiten identificar a la persona en cuestión. Una vez los datos y las muestras se han anonimizado, no se puede impedir su uso aunque la persona a la que conciernen revoque su consentimiento. Tampoco se le informará de los posibles resultados de investigación relacionados con su estado de salud. En caso de revocarse el consentimiento, las muestras y los datos anonimizados no son destruidos.

La mayoría de proyectos de investigación usan datos codificados y, en particular, cuando les permiten obtener resultados relevantes para la salud de las personas afectadas.

Los derechos en materia de protección de datos personales en el marco de la investigación son los mismos que se aplican en la atención sanitaria, en especial, el derecho de acceso a sus datos personales.

* Más concretamente, la ley sobre la investigación sobre seres humanos y la legislación aplicable en materia de protección de datos.

¿Quién puede usar mis datos de salud y mis muestras?

Sus datos y muestras pueden ser utilizados por investigadores que hayan sido autorizados por la comisión de ética competente para la investigación en cuestión. Los proyectos de investigación se llevan a cabo en el hospital o en colaboración con otras instituciones públicas (por ejemplo, otros hospitales o universidades) o entidades privadas (por ejemplo, empresas farmacéuticas) en Suiza o en el extranjero.

Los proyectos de investigación pueden incluir análisis genéticos con fines de investigación.

Solamente se pueden enviar datos o muestras al extranjero con fines de investigación si las condiciones de protección de datos en el país de destino son, por lo menos, equivalentes a las de Suiza.

¿Se me informará acerca de los resultados de la investigación?

En principio, la investigación realizada con sus muestras y datos no generará información específica sobre su estado de salud. En casos excepcionales, no obstante, puede ocurrir que se produzcan hallazgos relevantes para los que existan tratamientos o medidas de prevención. En tal caso, se le informará al respecto. Si no desea recibir dicha información, le rogamos se ponga en contacto con la Unidad de consentimiento para la investigación del CHUV, dirigiéndose a la dirección indicada al final de este documento.

¿Supone mi participación algún tipo de gasto o beneficio económico?

Participar en la investigación no genera gastos adicionales para usted ni su aseguradora. La ley prohíbe la comercialización de datos y muestras, de modo que no habrá ningún tipo de ventaja económica ni para usted ni para el hospital.

El Biobanco genómico del CHUV (BGC) consiste en una colección de muestras de sangre de pacientes y de pacientes voluntarios.

El banco se ha creado, específicamente, para realizar análisis genéticos con fines de investigación. El BGC permite asociar los datos genéticos a los datos comprendidos en el historial médico. Se trata de un recurso de primer nivel para la investigación ante las nuevas terapias y medidas de prevención.

*Si ha respondido «Sí» a que sus datos y muestras puedan ser reutilizados en el apartado **A**, le rogamos nos indique si también desea contribuir al BGC respondiendo al apartado **B**.*

Más concretamente, ¿qué implica para mí?

Si usted acepta participar en el BGC, se le podrá extraer una muestra de sangre de 7,5 mL. Cuando sea posible, dicha muestra se obtendrá en el marco de una extracción de sangre ya prevista en su asistencia sanitaria para evitar así una punción adicional. Solamente se realiza una extracción de sangre, incluso cuando tenga que ser hospitalizado en más de una ocasión.

Su decisión no repercutirá de ningún modo en el tratamiento médico.

¿Dónde se almacenan las muestras?

Las muestras se guardan de forma codificada y segura en los congeladores específicos del CHUV. Las condiciones para acceder, usar y enviar las muestras se describen en la reglamentación del Biobanco, disponible para su consulta en la página web que se indica en el dorso de este documento.

¿Qué sucede si revoco mi consentimiento?

Si revoca su consentimiento, la muestra de sangre obtenida específicamente para el BGC será destruida.

¿Debo abonar la extracción adicional para el BGC?

No. Esta extracción y los análisis realizados con fines de investigación no se facturan, por lo que no suponen ningún gasto para usted ni su aseguradora.

Puede comunicar su decisión rellenando y firmando la declaración de consentimiento.

La declaración de consentimiento incluye tres fases:

- A** Después de incluir su apellido, nombre y fecha de nacimiento, tendrá que aceptar o rechazar el uso de sus datos y muestras con fines de investigación.
- B** Si acepta que sus datos de salud y muestras se usen con fines de investigación (si responde «Sí» en el apartado A), indique si desea además contribuir o no al Biobanco genómico del CHUV.
- C** Firme e incluya la fecha del consentimiento antes de confirmar su decisión.

Cuando haya completado la declaración de consentimiento, envíenosla a la dirección que figura en el dorso de este documento.

Si tiene alguna pregunta o si desea revocar su consentimiento, no dude en ponerse en contacto con nosotros

Por correo postal:

CHUV-Département de la formation et recherche
Unité consentement général
Boîte aux lettres N°47
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
info.cg@chuv.ch

Por teléfono:

021 314 18 78
Lu-vi 7:30 -12:00 y 13:00 -16:00

Informaciones complementarias

www.chuv.ch/consentement-general

Declaración de consentimiento para el uso de datos sobre la salud y muestras con fines de investigación

Apellido y nombre

Fecha de nacimiento

A Acepto que mis datos de salud y mis muestras biológicas residuales recopiladas durante la atención médica (consultas ambulatorias y hospitalización) sean conservados, enviados y utilizados con fines de investigación.

Sí

NO

Si ha marcado «Sí», responda al apartado B. Si ha marcado «NO», vaya directamente al apartado C.

B Acepto dar una muestra de sangre adicional de 7,5 mL al Banco biológico genómico del CHUV con fines de análisis genéticos para la investigación.

- Acepto que se me realice una extracción adicional de 7,5 mL de sangre en el marco de la atención sanitaria recibida en el CHUV.
- Dicha extracción permitirá llevar a cabo análisis genéticos con fines de investigación.

Sí

NO

Sea cual sea su respuesta, vaya al apartado C.

C Confirmación de mi decisión

He entendido:

- Las explicaciones relativas a la reutilización de mis datos clínicos y muestras biológicas con fines de investigación, según se detalla en el folleto informativo;
- Que puedo contactar con la Unidad de consentimiento para la investigación del CHUV, dirigiéndome a la dirección indicada al final de este formulario, o con un/una profesional de la salud responsable de mi atención sanitaria en el CHUV con el fin de obtener más información y explicaciones;
- Que mis datos personales están protegidos y que solo se utilizarán con fines de investigación de forma codificada o anonimizada;
- Que mis datos y muestras biológicas pueden utilizarse en proyectos de investigación nacionales e internacionales, tanto en el sector público como en el privado;
- Que los proyectos pueden incluir análisis genéticos de mis muestras con fines de investigación;
- Que se me puede volver a contactar cuando se constaten hallazgos relacionados con mi salud;
- Que mi decisión es voluntaria y no repercutirá en mi tratamiento médico;
- Que mi decisión es válida de forma indefinida, salvo que revoque mi consentimiento;
- Que puedo revocar mi consentimiento en todo momento, sin tener que justificar mi decisión;
- Que si marco «NO» en el punto A al firmar esta declaración, mis datos clínicos y muestras biológicas no podrán ser utilizadas para la investigación;
- Que si no firmo la declaración de consentimiento (falta de respuesta), la ley prevé que mis datos y muestras podrán utilizarse excepcionalmente si la comisión de ética competente da su autorización especial.



Lugar y fecha

Firma de la paciente o del paciente

Si tiene preguntas u observaciones, no dude en ponerse en contacto con nosotros.