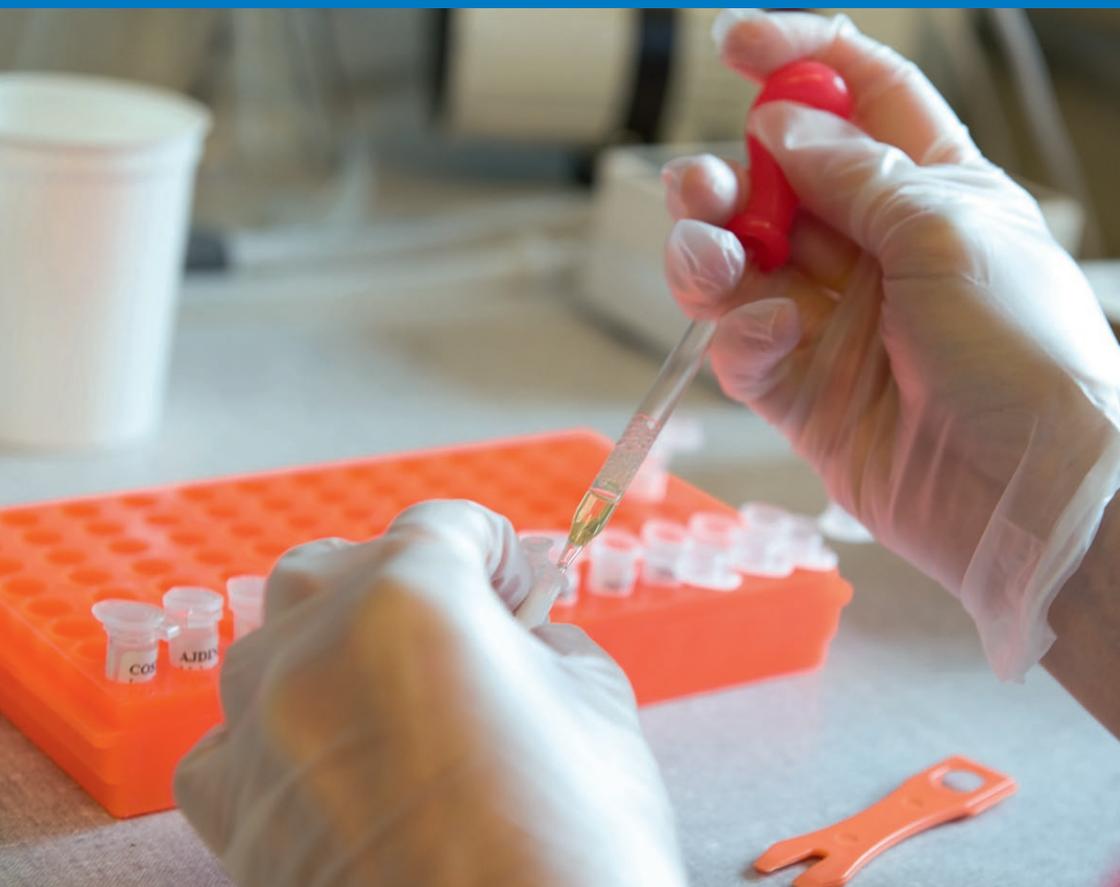


AYUDA A LA INVESTIGACIÓN

Consentimiento para la reutilización de información
médica y muestras biológicas con fines de investigación



Hôpitaux
Universitaires
Genève

Los Hospitales Universitarios de Ginebra (HUG) y la investigación

Los HUG le proponen que colabore con la investigación biomédica autorizando la utilización de sus datos clínicos y sus muestras biológicas. Tiene libertad para decidir si desea participar o no en esta iniciativa. El presente folleto resume la información principal que le ayudará en su elección. Tómese el tiempo necesario para leerlo. Haga todas las preguntas que desee a los interlocutores que figuran al final del folleto. Luego puede comunicarnos su decisión por escrito en el formulario de consentimiento adjunto. El consentimiento que le pedimos abarca la atención sanitaria pasada, actual y futura en los HUG.

Un hospital universitario

La detección y el tratamiento de enfermedades han experimentado enormes progresos en los últimos decenios. Estos avances son el fruto de largos años de investigación biomédica en la que han participado activamente médicos, científicos y pacientes. Al ser hospitales universitarios, los HUG llevan a cabo investigación de alto nivel para el bienestar presente y futuro de los pacientes. Gracias a esta investigación, las personas atendidas en nuestro hospital se han beneficiado de progresos espectaculares en la comprensión y el tratamiento de su enfermedad. A pesar de todo, sigue habiendo campos en los que se podrían mejorar los conocimientos sobre causas, diagnósticos y tratamiento de las enfermedades.

Información médica muy valiosa

Cuando recibe atención sanitaria en los HUG, recogemos información relativa a su salud: edad, sexo, resultados de los análisis, enfermedades, tratamientos prescritos y, a veces, datos genéticos. Además, con frecuencia le tomamos muestras biológicas procedentes de tejidos, sangre y otros fluidos corporales. Estos datos y muestras se utilizan con fines diagnósticos o terapéuticos.

La información médica se registra en su historial médico. En cambio, el material biológico se destruye en la mayor parte de los casos tras el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. Sin embargo, este material biológico, sobre todo cuando está asociado a su historial médico, puede ser muy valioso para la investigación. Por ejemplo, los investigadores podrían utilizarlo para mejorar el diagnóstico de una enfermedad o para mejorar el seguimiento de la respuesta a un tratamiento.

Es necesaria una nutrida participación

Los proyectos de investigación solo se pueden desarrollar si numerosos pacientes aceptan la utilización, con fines de investigación, de sus muestras biológicas y su información médica. Por lo tanto, su ayuda es muy importante. Permitirá a los investigadores adquirir nuevos conocimientos médicos y mejorar así el diagnóstico y las opciones terapéuticas para distintas enfermedades.

¿Cómo puede ayudar a la investigación?

Si en algún momento necesita recibir atención sanitaria en los HUG para identificar la causa de un problema de salud, pasar un reconocimiento o recibir un tratamiento médico o quirúrgico, en general, los equipos de atención sanitaria recopilan información sobre su estado de salud presente y pasado y, si es necesario, le toman muestras biológicas. Si está de acuerdo, estos datos y muestras podrán ponerse a la disposición de los investigadores.

¿Qué quiere decir «información médica»?

Se trata de todos los datos recogidos en su historial médico para tratar su enfermedad, como información sobre posibles factores de riesgo, resultados de exámenes clínicos, radiológicos o de laboratorio y análisis genéticos. También puede abarcar datos que describen el desarrollo de la enfermedad y las reacciones a los tratamientos administrados.

¿A qué le compromete su consentimiento para la investigación?

Al dar su consentimiento por escrito, autoriza a los investigadores a utilizar su información médica y sus muestras biológicas con fines de investigación. Estos datos se almacenan en un banco biológico que se encuentra en los HUG y que reúne toda la información y las muestras de los pacientes que han dado su consentimiento. Mientras no lo revoque, este consentimiento será válido para cualquier proyecto de investigación futuro.

Por otra parte, al dar su consentimiento, acepta que sus datos y muestras biológicas se transmitan a institutos de investigación con los que colaboran los HUG. No le informaremos sistemáticamente cuando su material biológico y sus datos médicos se utilicen en un proyecto de investigación o se transmitan a otra institución.

¿Cómo obtener información sobre su información médica y sus muestras biológicas?

Tiene derecho a consultar en cualquier momento sus datos médicos y a pedir información sobre sus muestras biológicas incluidas en el banco biológico de los HUG. Puede solicitarlo por escrito (consulte la información práctica en la última página). También tiene derecho a ser informado de los proyectos de investigación biomédica que se desarrollan en los HUG.

Protección

de su información médica

¿Dónde se conservan su información médica y sus muestras biológicas si da su consentimiento para la investigación?

Nos comprometemos a conservar su información médica y sus muestras biológicas de forma segura. Se ha desarrollado una normativa específica para el banco biológico de los HUG. Esta normativa detalla cómo se codifican información y muestras y regula de forma muy estricta el acceso al material biológico y a los datos almacenados en el banco biológico.

¿Cómo se protegen sus datos personales?

Los HUG codifican sus datos y muestras antes de incluirlos en el banco biológico institucional para pasar a disposición de los investigadores. Codificar quiere decir que su nombre, apellidos y cualquier otra información que le pueda identificar se sustituirá por un código (en general una combinación única de cifras y letras). De esta forma, las personas que no conocen el código no pueden vincularle con esos datos.

La ley sobre la investigación con seres humanos (LRH) permite que las autoridades de control y vigilancia de la investigación (Comisión Cantonal de Ética para la Investigación y Swissmedic, el instituto suizo de productos terapéuticos) accedan a datos sin codificar, es decir, a datos que mencionen el nombre de los pacientes o permitan su identificación.

Los representantes de estas autoridades están sometidos al secreto profesional.

¿Qué quiere decir anonimizar la información?

La información codificada puede anonimizarse suprimiendo de forma definitiva e irreversible la clave de descodificación (la correspondencia entre el código único y la identidad del paciente). Cuando la información se anonimiza, el vínculo entre el código y usted se pierde definitivamente. Es decir, ya nadie podrá saber si unos datos o muestras biológicas son suyos. En los HUG, parte de la información y las muestras incluidas en el banco de datos biológicos están anonimizadas. En este caso, no puede pedir que se destruyan, pues será imposible identificarlas como suyas.

Utilización de su información médica

¿Cómo se transmite su información médica a los investigadores?

Todos los proyectos de investigación desarrollados con muestras o datos médicos deben contar con la autorización previa de la comisión de ética cantonal. La información médica y las muestras se entregan a los investigadores únicamente si están codificadas o anonimizadas. Los equipos de investigación pueden trabajar en instituciones suizas o extranjeras, como hospitales, escuelas superiores o laboratorios privados. No obstante, para que se puedan enviar datos y muestras al extranjero los países destinatarios deben tener unos requisitos legales equivalentes a los que existen en Suiza en materia de protección de datos. En ningún caso se envía el código que podría identificarle.

¿Qué ocurre con los resultados de esta investigación?

Sus datos y muestras se destinan a la investigación en forma «agrupada» con los de otros pacientes. Los resultados individuales no se analizan, pues suelen ser poco o nada pertinentes para un paciente concreto. Por lo tanto, dar su consentimiento para la investigación no le supondrá un beneficio directo personal. Tenga en cuenta que, si durante un proyecto de investigación un resultado resulta ser muy importante para su salud, podríamos informarle de ello. No obstante, estas situaciones no son frecuentes y en general los pacientes no reciben información individual sobre los resultados de la investigación. En general, estos datos se publican en revistas médicas y pueden contribuir a mejorar su atención sanitaria y la de futuros pacientes.

¿Qué ocurre si no da su consentimiento o si cambia de opinión?

Su participación en este proyecto es plenamente voluntaria. Renunciar a ella no afectará en absoluto a la atención sanitaria que pueda recibir en los HUG. Puede cambiar de opinión en cualquier momento, aunque nos haya dado su acuerdo inicial. Si no desea participar, o si cambia de opinión posteriormente, no tiene que dar explicaciones. Si nos da su consentimiento y cambia después de opinión, la información médica y las muestras biológicas recogidas hasta ese momento ya no se podrán utilizar para investigación (salvo que dicha información esté anonimizada).

Información

práctica

¿Cómo enviar su declaración de consentimiento completada?

- ▶ Por correo postal a: Centre de Recherche Clinique, rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
- ▶ Dejándola en la ventanilla de admisiones la próxima vez que visite los HUG

No lo olvide: el formulario debe estar firmado para tener validez.

Sus interlocutores

Puede ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento para obtener información sobre sus datos personales. Si tiene alguna pregunta o desea saber más sobre este tema, puede dirigirse a:

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

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

Declaración de consentimiento para la reutilización de información médica y muestras biológicas con fines de investigación en los HUG

Tras haber tomado conocimiento de la información contenida en el folleto y haber recibido las explicaciones deseadas, ¿consiente en que se utilicen los datos de su historial médico y sus muestras biológicas con fines de investigación?

Sí

No

- Con su firma, confirma que ha leído el folleto con información detallada y declara que se considera suficientemente informado/a;
- Es consciente de que su consentimiento será válido para la atención sanitaria que reciba en el futuro en los HUG;
- Es consciente de que puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin que tenga que justificar su decisión;
- Es consciente de que su información médica y sus muestras biológicas están protegidas;
- Es consciente de que su información médica y sus muestras biológicas pueden transmitirse a terceros con fines de investigación y siempre que estén codificadas o sean anónimas;
- Es consciente de que, en el caso excepcional de que una investigación revelase información significativa para su salud, podríamos ponernos en contacto con usted.

Apellido, nombre, fecha de nacimiento o etiqueta paciente
--

Lugar, fecha

Firma válida del paciente

Lugar, fecha

Si procede: firma del representante legal
(precise la relación con el o la paciente)

Si tiene preguntas, póngase en contacto con: Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
022 372 91 34, contact.crc@hcuge.ch