

Información sobre la utilización de material biológico y de datos relacionados con la salud con fines de investigación médica

Estimado paciente:

Con su investigación, los médicos y científicos del Grupo Insel contribuyen desde hace años al progreso en la medicina y, con ello, a mejorar la salud de la población. En los últimos años, esto ha permitido lograr importantes avances específicos en las áreas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Estos avances son posibles gracias a que un gran número de pacientes acepta poner a disposición su material biológico (p. ej. sangre, orina, muestras de tejidos). El material biológico no utilizado después de su tratamiento o diagnóstico, es decir, el material sobrante, es muy valioso para la investigación. El paciente tiene el derecho a decidir si nos permite utilizar su material biológico y los datos relacionados con su salud de su historia clínica con fines de investigación. Con su consentimiento voluntario hace una contribución importante a la investigación.

¿Cómo puede contribuir a la investigación?

Con la firma de la declaración de consentimiento, pone a disposición los datos recogidos en su historia clínica. Y permite además que el material biológico sobrante tras el diagnóstico pueda utilizarse posteriormente en proyectos de investigación. Podrá revocar su consentimiento en cualquier momento sin indicar las razones.

¿Quién tiene autorización para utilizar los datos relacionados con la salud?

En primer lugar, los investigadores del Grupo Insel y de la Universidad de Berna. También se permite transmitir de forma codificada o anónima los datos relacionados con su salud o su material biológico para su utilización en proyectos de investigación médica nacionales o internacionales. En estos casos no podrán extraerse conclusiones sobre su persona.

¿Cómo se protegen los datos relacionados con su salud?

Para el Grupo Insel es de vital importancia cumplir la normativa legal sobre la conservación tanto de sus datos personales como de su material biológico. Se garantiza la protección de datos. Sin su consentimiento, podrán utilizarse en proyectos de investigación sus datos solo si están codificados y su material biológico restante solo de forma anónima. Si no está de acuerdo, puede oponerse a ello en todo momento. Tiene derecho a ver sus datos siempre que lo desee.

¿Se le informará de los resultados de investigación?

Este consentimiento es válido para realizar estudios en los cuales no se analizan con detalle los resultados de personas individuales. Por ello, cuando firma el consentimiento, renuncia al derecho a ser informado sobre los resultados de los proyectos de investigación que se lleven a cabo con su material biológico o con los datos relacionados con su salud.

¿Recibirá una remuneración económica si los resultados de la investigación llevan al desarrollo de un nuevo producto?

La ley excluye todo tipo de remuneración económica.

¿Dónde puede encontrar más información sobre el tema de la investigación?

El folleto «Explicaciones sobre la declaración de consentimiento con extracción de una muestra de sangre adicional», que encontrará en las salas de espera o que puede solicitar en la oficina de ingreso y registro de pacientes, por Internet o llamando al número 031 632 58 45, contiene amplia información sobre este tema.

Información sobre la extracción de una muestra de sangre adicional para BioBank Bern

Para obtener resultados de investigación significativos, es preciso que los investigadores puedan utilizar numerosas muestras biológicas de gran calidad. Por esta razón, para el Grupo Insel es de suma importancia obtener del paciente una muestra de sangre **adicional**, además de las muestras extraídas para el diagnóstico y el tratamiento. Su consentimiento para la extracción de una muestra de sangre adicional es voluntario y debe otorgarlo por separado. La extracción de la muestra de sangre adicional se realiza durante su hospitalización o tratamiento ambulatorio.

¿Por qué se necesita una muestra de sangre adicional?

A diferencia de los estudios que se llevan a cabo para su tratamiento, la investigación impone otras exigencias de calidad en relación con las muestras. Es muy importante que todas las muestras utilizadas en un estudio reciban el mismo tratamiento. Por ello, si da su consentimiento, se le extraerá una única muestra de sangre equivalente al volumen de dos tubos de sangre. En la medida de lo posible, esta muestra adicional se tomará cuando se realice una extracción de sangre regular o con un catéter intravenoso permanente ya implantado con anterioridad.

La extracción, el transporte y el almacenamiento influyen en las características de una muestra de sangre. La extracción de una muestra de sangre adicional permite estandarizar y documentar estos procesos.

¿Por qué se necesitan datos adicionales (estatura, peso, raza)?

Su muestra de sangre es sumamente valiosa para la investigación. Además de los datos relacionados con la salud recogidos anteriormente, la información adicional permite categorizar las muestras. Gracias a ello, su muestra de sangre estará disponible después para los proyectos de investigación que más provecho puedan sacar de ella.

¿Dónde se conserva la muestra de sangre?

La sangre se conserva en BioBank Bern de conformidad con todas las disposiciones legales y según el reglamento de BioBank Bern.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre el tema del banco biológico?

El folleto «Explicaciones sobre la declaración de consentimiento con extracción de una muestra de sangre adicional», que encontrará en las salas de espera o que puede solicitar en la oficina de ingreso y registro de pacientes, por Internet o llamando al número 031 632 58 45, contiene una amplia información sobre este tema. Encontrará el sitio web y el reglamento de BioBank en www.biobankbern.ch.

Esperamos que, otorgando su consentimiento, nos ayude a contribuir al avance de la investigación médica.

Gracias por su confianza.