

Haga una contribución a la 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 numerosos avances específicos en las áreas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Aunque la investigación en el campo de la biomedicina ha realizado grandes progresos, todavía existen numerosas áreas en las cuales es posible mejorar los conocimientos sobre las causas, la detección y el tratamiento de las enfermedades en beneficio de los pacientes afectados. Numerosos proyectos de investigación en estos campos solo son posibles gracias a que un gran número de pacientes aceptan poner a disposición los datos relacionados con su salud o su material biológico.

A menudo se extraen a los pacientes fluidos corporales (como sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, etc.) o muestras de tejido para su análisis con fines de diagnóstico o de tratamiento. Estos fluidos y muestras de tejido se denominan «material biológico». Con frecuencia, no todo el material biológico extraído se utiliza para un diagnóstico o tratamiento. Sin embargo, este material restante, así como los datos relacionados con su salud (p. ej. edad, sexo, datos genéticos, valores sanguíneos, estado de salud, enfermedades, tratamientos, etc.) son muy valiosos para la investigación médica.

Por esta razón, le pedimos que contribuya al avance de la investigación médica otorgando su consentimiento. Al hacerlo permitirá que el Grupo Insel pueda utilizar para la investigación médica su material biológico y los datos relacionados con su salud.

A fin de disponer de material suficiente para la investigación también en el caso de nuevos proyectos de investigación y para poder realizar así estudios de gran calidad, nos permitimos solicitar también su consentimiento para extraerle una única muestra adicional de sangre.

Este folleto presenta a grandes rasgos la información más relevante que le ayudará a tomar su decisión.

Su consentimiento es voluntario y podrá revocarlo en cualquier momento. Su decisión no influirá en modo alguno en el tratamiento médico que reciba. Tómese el tiempo necesario.

Parte A:

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

¿Qué implica su consentimiento?

Si nos da su consentimiento, podremos acceder a su material biológico, a sus datos genéticos o a los datos relacionados con su salud con fines de investigación médica. Esto significa que su material biológico y los datos relacionados con su salud podrán transmitirse en determinadas condiciones a investigadores del Grupo Insel o de otra institución con fines de investigación. Su consentimiento será válido también para todos los proyectos que se realicen en el futuro. Por tanto, no le informaremos cada vez que su material biológico o los datos relacionados con su salud se utilicen en proyectos de investigación.

¿Qué contienen los datos relacionados con la salud?

Se consideran datos relacionados con la salud todos los datos de la historia clínica del paciente que se recogen para establecer el diagnóstico de su enfermedad. Por ejemplo, los posibles factores de riesgo, los resultados de estudios clínicos, radiológicos o de análisis químicos de laboratorio, así como los datos de los análisis genéticos. Incluyen también los datos que describen la evolución de la enfermedad y las reacciones a los tratamientos prescritos.

¿Cómo se protegen su material biológico y los datos relacionados con su salud?

El Grupo Insel otorga la mayor importancia al cumplimiento de la normativa legal, la cual exige que su material biológico y sus datos se conserven de forma segura. Por esta razón, se ha reglamentado claramente el acceso a su material biológico y a los datos relacionados con su salud. Solo unas pocas personas de la institución, claramente definidas, tienen acceso a los datos personales no codificados y a la clave. Por lo demás, la información relacionada con la salud y el material biológico se pondrán a disposición de los investigadores siempre de forma codificada o anónima.

¿Qué significa codificado o anónimo?



Codificado significa que todos los datos que podrían identificarle (p. ej. nombre y apellidos, fecha de nacimiento, etc.) son sustituidos por un código (clave) para impedir que las personas que no conocen dicho código puedan extraer conclusiones sobre su persona. La clave queda siempre en el Grupo Insel.

Anónimo significa que todos los datos que podrían identificarle se borran de forma irreparable. No es posible por tanto extraer conclusiones sobre su persona.

¿Existen prescripciones para la transmisión de material biológico y de datos relacionados con la salud a otras instituciones de investigación suizas y extranjeras?

Sí, las prescripciones son muy claras y están reguladas por la legislación suiza. Debe garantizarse que en el lugar de investigación rigen como mínimo las mismas exigencias legales de protección de datos que en Suiza.

¿El consentimiento es válido también para posibles inscripciones en los registros médicos?

Los registros médicos son recopilaciones sistemáticas de datos relacionados con la salud sobre temas sanitarios específicos. Sirven para asegurar la calidad, la investigación o la evaluación de procedimientos médicos.

Con su consentimiento autoriza que se realicen inscripciones en dichos registros, a condición de que para el registro se cumplan las disposiciones legales.

El consentimiento es válido para los registros médicos que se utilizan exclusivamente con fines de investigación y aseguramiento de la calidad. Para las inscripciones en registros que sirven para otros fines o recogen datos adicionales, se necesita un consentimiento especial por separado.

¿Qué sucede con los resultados de investigación?

En principio, tiene derecho a recibir información. Sin embargo, el material biológico y los datos relacionados con su salud se utilizarán para realizar estudios en los cuales no se analizan con detalle los resultados de personas individuales. En el futuro, estos resultados pueden contribuir a mejorar el tratamiento de otros pacientes. Por eso no se le informará de los resultados de los proyectos de investigación individuales en los que se hayan utilizado sus datos o su material biológico.

¿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. En determinadas circunstancias, los resultados de los proyectos de investigación pueden contribuir también al desarrollo de productos comerciales, por ejemplo, de nuevos medicamentos. Sin embargo, la investigación con material biológico y con datos relacionados con la salud constituye solo una pequeña parte de todo este proceso. Por eso no tiene ningún derecho a los beneficios del uso comercial o de las patentes en relación con su material biológico o con los datos relacionados con su salud.

La ley aplicable prohíbe además que el Grupo Insel obtenga lucro de la transmisión de material biológico.

¿Tiene derecho a ver sus datos?

Puede dirigirse por escrito al Grupo Insel en cualquier momento solicitando información sobre todos sus datos personales.

¿Puede revocar su consentimiento?

Sí, absolutamente. Puede revocar su consentimiento en cualquier momento y sin indicar las razones. A partir de ese momento, su material biológico y los datos relacionados con su salud ya no podrán utilizarse con fines de investigación.

Si desea revocar su consentimiento, diríjase a:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

Correo electrónico: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

¿Qué ocurre si no firma la declaración de consentimiento?

Si decide no otorgar su consentimiento, el Grupo Insel solo podrá utilizar sus datos para el aseguramiento de la calidad y la investigación tal como se indica a continuación.

- Utilización posterior de sus datos genéticos y de su material biológico (p. ej. restos de sangre) de forma anónima.
- Utilización posterior de sus datos no genéticos de forma codificada
- Su material biológico anónimo o sus datos personales genéticos anónimos, así como los datos relacionados con su salud codificados también pueden transmitirse a terceros con fines de investigación.

Si tampoco desea que su material biológico anónimo o sus datos sean utilizados con fines de investigación, puede oponerse a ello en todo momento. En este caso, le rogamos que se dirija al médico encargado de su tratamiento. Su negativa no influirá en absoluto en el tratamiento ni en la atención que siga recibiendo en nuestro hospital.

¿Desea recibir más información?

Si tiene preguntas o necesita más información sobre este tema, diríjase a su médico o a la dirección que se indica abajo.

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

Correo electrónico: einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch

Parte B: Consentimiento para una extracción adicional de sangre para Liquid 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 de sus pacientes una muestra de sangre adicional, además de las muestras extraídas regularmente. Para esta extracción de sangre adicional debe expresar su consentimiento por separado.

¿Cómo se utilizará esta muestra de sangre?

Para la conservación y transmisión de su muestra rigen las mismas normas que para los datos relacionados con la salud y el material biológico. Puede negar o revocar su consentimiento en todo momento sin indicar las razones. Además, la administración y la transmisión de las muestras están definidas en un reglamento aprobado por la Comisión de Ética cantonal.

¿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 especialmente importante que todas las muestras utilizadas en un estudio reciban el mismo tratamiento.

La extracción, el transporte y el almacenamiento influyen en la calidad de una muestra de sangre. La extracción de una muestra de sangre adicional permite estandarizar y documentar estos procesos. En BioBank Bern se garantizan el aseguramiento de la calidad y el almacenamiento de las muestras. Gracias a ello, BioBank Bern puede poner a disposición de los diferentes proyectos de investigación unas muestras de calidad uniforme y constante.

¿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.

¿Cuándo se extrae la muestra de sangre?

La extracción se realiza durante su hospitalización o tratamiento ambulatorio. No deberá acudir al hospital solo para la extracción de sangre adicional para un banco biológico.

¿Qué es un banco biológico?

En un banco biológico se conservan las muestras recogidas en estudios o con fines de investigación. De cada muestra almacenada se guardan también datos sobre la muestra y el donante.

¿Con qué propósito se ha creado Liquid BioBank Bern?

En los últimos años, se recogían muestras de sangre específicamente para estudios individuales. Por consiguiente, el valioso material extraído a los pacientes solo estaba disponible para un círculo limitado de investigadores. Gracias a la creación de Liquid BioBank Bern, estas muestras se recogen y ponen a disposición de distintos proyectos de investigación. Esto aumenta la utilidad de las diferentes muestras para la investigación y reduce los costes de la investigación médica.

¿Dónde puede encontrar más información sobre el banco biológico de Berna?

Liquid BioBank Bern (LBB) forma parte del Grupo Insel. LBB fue creado especialmente con el propósito de fomentar la investigación biomédica de forma sostenida y apoyarla con mediante la puesta a disposición de muestras de pacientes de excepcional calidad en comparación con los estándares internacionales. El objetivo es mejorar la predicción, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento en la medicina humana. Además, con las muestras y los datos recogidos pueden investigarse también algunos mecanismos fundamentales para la comprensión de las enfermedades.

Si desea obtener más información sobre Liquid BioBank Bern, visite nuestro sitio web www.biobankbern.ch.

Con su consentimiento nos ayuda a seguir avanzando en la investigación médica.

Por ello le expresamos nuestro sincero agradecimiento.