

**Dirección de Enseñanza e  
Investigación**

**Declaración de consentimiento para el uso de muestras y datos relacionados con la salud en la investigación y para la extracción de sangre**

\_\_\_\_\_  
Apellido y nombre del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento

1) Por el presente, acepto

que mis muestras y datos relacionados con la salud y recopilados durante la atención médica (ya sea como paciente ambulatorio u hospitalizado) podrán utilizarse con fines de investigación

Si                       No

2) Por el presente, acepto

- que se me extraiga una muestra de sangre (máximo 20 mililitros, equivalentes a dos tubos de recogida de sangre) con fines de investigación.
- que junto con la extracción de la muestra de sangre se podrán recoger otros datos adicionales: estatura, peso, etnia (origen, p. ej. caucásico)
- que consiento en el uso de material biológico y datos relacionados con la salud de conformidad con la Parte 1)

Si                       No

**Entiendo**

- las explicaciones sobre el uso posterior de mis muestras y datos relacionados con la salud para fines de investigación que se especifican en la hoja de información (V3.0 Agosto de 2020).
- que mis datos personales están protegidos.
- que mis datos y muestras pueden utilizarse en proyectos nacionales e internacionales, en el sector público y privado.
- que los proyectos pueden incluir análisis genéticos de mis muestras con fines de investigación.
- que puedo ser contactado nuevamente en caso de que se obtengan resultados pertinentes para mi salud.
- que mi decisión es voluntaria y no afecta mi tratamiento de ninguna forma.
- que mi decisión tiene una duración ilimitada.
- que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento sin necesidad de justificar mi decisión.
- sé que puedo consultar el reglamento de Liquid Biobank Bern en todo momento en [www.biobankbern.ch](http://www.biobankbern.ch).

\_\_\_\_\_  
Lugar, fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente, si su estado lo permite

\_\_\_\_\_  
Lugar, fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal, si corresponde  
(Nombre y relación con el paciente)

Por favor, póngase en contacto con la persona que se indica a continuación o con su médico si tiene más preguntas o quiere recibir una copia de este formulario firmado.

## Información sobre el uso de muestras y datos relacionados con la salud en la investigación

Estimada/o paciente

Nuestra capacidad para diagnosticar y tratar enfermedades ha progresado significativamente en las últimas décadas. Estos avances son el resultado de una investigación médica de larga data en la que médicos, científicos y pacientes de varias generaciones han participado de forma activa. Una parte importante de esta investigación se basa en los datos sobre la salud de los pacientes provenientes de su historia clínica, como los resultados de los análisis de laboratorio, la información sobre la terapia del paciente o los datos sobre sus predisposiciones genéticas. Todo material biológico recolectado durante una hospitalización y que no es necesario para el tratamiento también es sumamente valioso para la investigación. Estas muestras sobrantes pueden ser, por ejemplo, muestras de sangre, orina o tejidos.

En este folleto se explica cómo los pacientes pueden contribuir a los avances de la medicina y brinda información sobre la protección de datos y derechos en la materia. Gracias por su interés y atención.

### ¿Cómo puede contribuir a la investigación?

Si selecciona «Sí» al firmar la declaración de consentimiento, permitirá que sus datos clínicos y muestras sobrantes se utilicen con fines de investigación. Entre los datos y las muestras se incluyen aquellos recogidos durante su hospitalización o que puedan recogerse en el futuro.

Su consentimiento es voluntario. Es válido de forma indefinida o hasta que lo revoque. Tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión. Una vez que lo haga, sus datos y muestras no podrán usarse en nuevos proyectos. Su decisión no afecta el tratamiento médico de ninguna forma.

### ¿Cómo se protegen las muestras y los datos relacionados con la salud?

Los datos se guardan en el hospital y se protegen de conformidad con los requisitos exigidos legalmente. Solo los funcionarios del hospital autorizados (p. ej., los médicos) tienen acceso a sus datos y muestras sin codificar. Las muestras se almacenan en biobancos que contienen colecciones estructuradas de muestras de acuerdo con una serie de normas de seguridad (las regulaciones de los biobancos).

Si los datos y muestras se utilizan en un proyecto de investigación, serán codificados o anonimizados. Codificar implica reemplazar con un código toda su información personal, como su nombre o fecha de nacimiento. Un profesional externo al proyecto de investigación se encarga de proteger la clave donde se indica a quién corresponde cada código. Quienes no tengan el código no podrán identificarlo. Anonimizar conlleva eliminar de forma definitiva el vínculo entre el participante y el material biológico o los datos conexos, por lo que no se puede volver a identificar a ningún participante.

**Dirección de Enseñanza e Investigación****¿Quién puede usar las muestras y los datos relacionados con la salud?**

Las muestras y los datos pueden ser utilizados por investigadores autorizados en el marco de proyectos de investigación dentro del hospital o en colaboración con instituciones públicas (como otros hospitales) y entidades privadas (como empresas farmacéuticas) en Suiza y en el extranjero. En el caso de investigaciones en el extranjero, se debe garantizar que, como mínimo, se cumple con las mismas condiciones de protección de datos que en Suiza. Los proyectos pueden incluir análisis genéticos con fines de investigación. Los proyectos de investigación que utilicen sus datos y muestras deberán contar con la autorización del comité de ética pertinente.

**¿Se le informará sobre los resultados de la investigación?**

En términos generales, la investigación realizada con sus muestras y datos no brindará ningún tipo de información específica sobre su salud. En casos excepcionales, los resultados de la investigación pueden ser pertinentes o significativos para su salud y pueden tomarse medidas clínicas. De ser así, podría ser notificado.

**¿Habrá algún costo o beneficio económico?**

No se generan costos adicionales. La ley no autoriza la comercialización de datos y muestras. Por lo tanto, no se generarán beneficios económicos para usted ni para el hospital.

**Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información, comuníquese con nosotros a través de la siguiente dirección o visite nuestro sitio web.**

## Consentimiento para una extracción 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. Para esta extracción de sangre 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. 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](http://www.biobankbern.ch).