

Información sobre el Consentimiento para la investigación

Información sobre el posible uso futuro de datos y muestras de pacientes para investigación.

A lo largo de las últimas décadas se han logrado avances sustanciales en la identificación y tratamiento de muchas enfermedades. Gran parte de este progreso es el resultado de investigaciones médicas de larga duración, en las que participaron activamente muchas generaciones de médicos, investigadores y pacientes de todas las edades. En este sentido, el Hospital Infantil Universitario de Basilea (UKBB) se considera no sólo un proveedor de tratamiento y servicios, sino también una institución de investigación que apoya investigaciones excelentes en beneficio de niños y adolescentes.

La información de las enfermedades de nuestros pacientes o las muestras no utilizadas o sobrantes obtenidas como parte de la atención de rutina pueden ser la base para la investigación médica. De acuerdo con la ley suiza (Schweizer Humanforschungsgesetz – HFG), se requiere el consentimiento informado por escrito de los pacientes, o en el caso de menores, de los padres/tutores legales, para permitir el uso futuro de dichos datos y muestras. Es por este motivo que durante el procedimiento de registro de su hijo/tuyo (a partir de ahora *el paciente*) se pedirá el posible consentimiento.

Para que el tratamiento médico pueda seguir avanzando, le rogamos su/ tu contribución.

¿Qué significa si doy el consentimiento?

Al dar el consentimiento para el posible uso futuro de datos y muestras, se indica que se está de acuerdo con el siguiente proceso: Las muestras (orina, sangre, tejido) que se recolectan como parte de la atención al paciente en UKBB con fines de diagnóstico o tratamiento y que generalmente se descartan inmediatamente después de completar todas las pruebas solicitadas, podrán conservarse y ponerse a disposición para futuras investigaciones médicas en un formato codificado (seudonimizado). De manera similar, se podrán proporcionar datos codificados (seudonimizados) del registro del paciente (por ejemplo, edad, resultados de pruebas, antecedentes familiares). El consentimiento se aplica al uso de datos/muestras pasadas y futuras en forma codificada (seudonimizada) para futuras investigaciones médicas. El consentimiento es voluntario, temporalmente ilimitado y puede retirarse en cualquier momento. El tratamiento médico no se verá afectado por la decisión.

¿Cómo se protegerán los datos y las muestras?

UKBB concede gran importancia al cumplimiento de los requisitos legales y la protección de datos. Toda la información proporcionada por el paciente sobre la familia o enfermedad será tratada de forma confidencial. Actualmente y en el futuro, sólo cierto personal autorizado, como el médico tratante, tendrá acceso al expediente médico completo del paciente como parte de la gestión médica. Si se da el consentimiento para el uso de los datos/muestras del paciente para investigación, nuestro hospital los utilizará únicamente en forma codificada (seudonimizada). Esto significa que toda la información que permite identificar al paciente, como el nombre o la fecha de nacimiento, se reemplaza por un código. Sólo un grupo muy pequeño de guardianes encargados de la codificación puede acceder a la información de identificación vinculada al código. Los investigadores no podrán acceder a esta información y, por lo tanto, no podrían identificar al paciente a partir de los datos con los que estuvieran trabajando. Esto garantiza la protección de los datos del paciente en todo momento. Esta codificación estará garantizada en todos los proyectos de investigación, incluidas las

colaboraciones con instituciones públicas o privadas, como otros hospitales, universidades o empresas farmacéuticas.

Una vez que el material de muestreo (sangre, orina, tejido) ya no sea necesario para el diagnóstico o la terapia, el material sobrante se almacenará de forma codificada de acuerdo con las directrices nacionales sobre biobancos (Biobankreglement). Estas muestras sobrantes también se pueden utilizar en proyectos de investigación para análisis genéticos.

¿Quién está a cargo de evaluar si las investigaciones futuras son valiosas, científicamente justificadas y éticas?

Toda investigación con datos y muestras codificados (seudonimizados) está sujeta a los requisitos legales suizos y debe ser aprobada antes del inicio del proyecto por un comité de ética independiente. En el caso de proyectos de investigación internacionales, todos los requisitos legales deben cumplir con la ley suiza.

¿Qué más es importante?

- El paciente y los padres/tutores legales tienen derecho a acceder al registro de paciente en cualquier momento.
- Al dar el consentimiento no se incurrirá en ningún coste o cargo adicional.
- Ni el hospital ni el paciente o los padres/tutores legales deben obtener ni obtendrán ningún beneficio financiero al compartir datos/muestras de pacientes.
- La decisión de dar consentimiento para un posible uso futuro de los datos y muestras de los pacientes no tendrá ninguna influencia en la atención médica.
- La decisión es totalmente voluntaria y puede ser revocada en cualquier momento sin mayor explicación.
- Los proyectos de investigación con datos/muestras personales generalmente no darán como resultado información con un impacto directo en los problemas de salud del individuo. Si inesperadamente se encuentran resultados relevantes para el paciente como resultado del uso adicional de datos/muestras, nos pondremos en contacto con el paciente o padres/tutores legales.
- Después de la revocación, los datos y las muestras ya no estarán disponibles para nuevos proyectos de investigación.

Si se cambiara de opinión en el futuro y se deseara retirar el consentimiento, comuníquese con:

Universitäts-Kinderspital beider Basel (Hospital infantil Universitario de Basilea)
Centro de Investigación Pediátrica (Pädiatisches Forschungszentrum)
Asunto: Investigación clínica (Klinische Forschung)
Spitalstraße 33, 4056 Basilea
o envíe un correo electrónico a pfz@ukbb.ch

¡Por favor indique su preferencia en el formulario de consentimiento informado! ¡Le agradecemos su compromiso!