

REUTILIZACIÓN DE LOS DATOS DE PACIENTE Y DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA INVESTIGACIÓN



Estimada paciente: Estimado paciente:

El diagnóstico y el tratamiento de enfermedades ha hecho grandes avances en los últimos años. Ello se debe especialmente a la investigación médica. Sin embargo, aún existen posibilidades de mejora en muchas áreas.

Nuestro hospital quiere poner todos sus esfuerzos para que se continúen obteniendo nuevos conocimientos. Estos nos ayudan a entender mejor las enfermedades. De este modo, podrán desarrollarse nuevas terapias y mejorar las ya existentes.

Según la legislación suiza, siempre que haya dado su autorización por escrito, podemos utilizar sus datos de paciente con fines de investigación. Lo mismo es aplicable a las muestras biológicas como sangre, orina y tejidos.

Este folleto le proporciona información más detallada sobre cómo, mediante su autorización, puede contribuir a los avances en medicina.

Le agradecemos su interés y su ayuda.



«El objetivo general de la investigación sigue siendo la salud de cada paciente. Los proyectos de investigación deben estar ahí para los pacientes, y no al revés. Nuestra máxima prioridad es el aumento de las posibilidades de curación y de la calidad de vida».

Prof. Dr. Bruno Fuchs
Presidente de la Comisión Investigadora KSW

Ingreso y consentimiento

Su ingreso en nuestro hospital puede deberse a varias razones. ¿Acude a nosotros por dolor? ¿O necesita una revisión o tratamiento médico especial? La ley obliga a su médico a registrar el desarrollo exacto de su tratamiento en un expediente médico. A veces son necesarias muestras de su cuerpo de sangre, de orina o de otro tipo para tratar una enfermedad. Tanto el expediente médico como los resultados de los exámenes se conservarán durante un mínimo de diez años tras la finalización del tratamiento. Normalmente las muestras restantes se desechan una vez concluido el examen médico.

Puede facilitar a la investigación los datos del paciente de su expediente médico y demás muestras. Con su ayuda se pueden obtener nuevos conocimientos en diferentes proyectos.

Su consentimiento es voluntario y no influye en el tratamiento posterior.

Si usted está de acuerdo, los investigadores podrán utilizar sus datos de paciente y muestras. Mientras no retire su consentimiento, este es aplicable a todos los tratamientos (también futuros) en nuestro hospital.

Puede cambiar de opinión en cualquier momento y retirar su consentimiento.

Para ello no necesita dar explicaciones.

A partir de ese momento no se podrán utilizar sus datos de paciente ni sus muestras en el campo de la investigación.



Ejemplo del día a día en el hospital

El Sr. Keller es remitido por su médico de cabecera al Hospital Cantonal de Winterthur. Se sospecha que ha contraído una diabetes mellitus de tipo 2. En la primera visita al hospital se recopilan diferentes datos sobre su persona. Además, recibe los documentos acerca de la reutilización de sus datos de paciente. El Sr. Keller está de acuerdo con ello. Cumplimenta y firma el formulario correspondiente.

Su consentimiento se registra en el sistema informático del hospital.

Un médico pregunta al Sr. Keller por sus molestias y realiza un primer chequeo. Como parte de este chequeo, el señor Keller tiene que entregar una muestra de orina y otra de sangre. El médico introduce en el sistema informático del hospital todos los datos en el expediente médico del paciente. Al final, hay motivos para tranquilizarse, el Sr. Keller no tiene diabetes. Ya puede abandonar el hospital.

Seguridad de sus datos y muestras

Hay diferentes tipos de datos. Datos personales relacionados con la salud son, por ejemplo, su nombre, su dirección o el motivo de su ingreso en nuestro hospital. Para simplificar, esta información la denominamos datos de pacientes.

Como datos genéticos se entiende cualquier información relativa al genotipo de una persona. Esta se obtiene a través de análisis genéticos. La ley desea proteger los datos genéticos y también las muestras biológicas de forma especialmente eficaz. Por ello, los investigadores reciben solo información anónima o codificada. Solo en casos específicos se podrá suprimir la codificación, lo cual puede ser necesario para proteger su salud o cuando una ley así lo requiera.

Sus datos se tratarán, de conformidad con las leyes suizas, de manera estrictamente confidencial. Solo las personas autorizadas en nuestro hospital tienen acceso a los datos de su historial médico. Estas personas están involucradas en su tratamiento o bien han obtenido permiso de la comisión ética para ver sus datos para un proyecto aprobado. En caso de que se utilicen datos para proyectos de investigación, deberán codificarse lo antes posible.

Sus muestras se guardan en un banco biológico de manera segura. Un banco biológico es una recopilación de muestras humanas relacionadas con información médica.



¿Qué significa «codificado»?

Codificado significa que todos los datos que pudiesen identificarle (como nombre, fecha de nacimiento, dirección, etc.) se sustituyen por un código (clave). Aquellas personas que no conocen el código no tendrán, por tanto, información sobre su identidad. La clave permanece siempre en el Hospital Cantonal de Winterthur.



¿Qué significa «anónimo»?

Anónimo significa que todos los datos que puedan identificar a su persona han sido totalmente eliminados. Tras la anonimización ya no se podrá averiguar qué datos proceden de qué pacientes.

Evaluación y reutilización

Mientras está siendo tratado en nuestro hospital, sus datos y muestras no están codificados. Ello permite un tratamiento seguro y una acción rápida en caso de emergencia. Los datos no codificados forman parte de nuestro sistema informático, que está muy bien protegido. Solo las personas autorizadas como, por ejemplo, su médico tienen acceso a ellos. Todas estas personas están obligadas a secreto profesional.

Con su consentimiento, sus datos y muestras se pondrán a disposición de la investigación. Solo se podrá llevar a cabo la investigación cuando exista la autorización de una comisión ética cantonal. Los investigadores pueden trabajar en nuestro hospital o en otra organización. Puede ser otro hospital, una universidad o también una empresa.

En caso de investigaciones en el extranjero, deberán cumplirse, como mínimo, los mismos requisitos en materia de protección de datos que en Suiza.



Ejemplo del día a día en el hospital

Tres años después del tratamiento del Sr. Keller, un equipo de investigadores lleva a cabo un proyecto sobre la diabetes mellitus de tipo 2. Deben buscarse nuevos valores de laboratorio destinados a la detección precoz de la diabetes mellitus de tipo 2. Ello haría posible en el futuro un diagnóstico más rápido y, por consiguiente, un tratamiento más temprano. El equipo de investigación ha obtenido la autorización de la comisión de ética competente. Se empieza evaluando diversos datos de pacientes, entre ellos los del Sr. Keller. Sus datos se han codificado. En la base de datos de investigación aparecen con el código 015_46. Se han eliminado todos los datos personales.

Beneficios futuros

Una vez concluido el proyecto de investigación, a ser posible, se publicarán los resultados en revistas especializadas. O serán presentados por los médicos en congresos o cursos de formación continua. Son, por lo tanto, de gran importancia para el avance en la medicina. Estos nuevos resultados hacen posible una continua mejora en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades.

En ocasiones, los resultados de un proyecto de investigación pueden ser importantes para su propia salud. Cuando sea posible, le comunicaremos tales resultados. En las investigaciones con datos anónimos ya no es posible vincularlos a una persona determinada.

Ni usted ni nuestro hospital podrán participar financieramente en los beneficios que pudieran originarse, por ejemplo, del desarrollo de un nuevo fármaco. La ley prohíbe a los hospitales obtener beneficios económicos con sus datos o muestras.

Ejemplo del día a día en el hospital

El equipo de investigación ha tenido éxito. Se ha encontrado un valor de laboratorio que permite diagnosticar la diabetes mellitus de tipo 2 de forma más rápida y segura. Ello ha sido posible gracias a que el Sr. Keller y otros pacientes han puesto sus datos a disposición del campo de la investigación. Los resultados del estudio son publicados en una revista especializada y corroborados en otros estudios.

De esta manera, nuevos pacientes con evidencias de diabetes mellitus de tipo 2 se benefician de un diagnóstico más rápido y, si fuese necesario, de un inicio de tratamiento más temprano.



**HOSPITAL CANTONAL
DE WINTERTHUR**

Brauerstrasse 15
Código postal 834
8401 Winterthur
Tel. 052 266 21 21
info@ksw.ch
www.ksw.ch

Contacto

En caso de tener más preguntas o de querer
revocar su consentimiento, diríjase a:

Oficina central de coordinación de estudios

Tel. 052 266 23 44
zentrale.studienkoordination@ksw.ch

Consentimiento general, versión 8

aprobado: Comité ético cantonal de Zúrich
diciembre de 2017