



Reutilización de datos sanitarios y muestras biológicas para la investigación y el aprendizaje: Información y declaración de consentimiento

Estimado/a paciente, estimados padres:

Nuestra petición, en breve

El Hospital Infantil Universitario de Zúrich lleva un historial médico de todos los pacientes. En este se documenta todo lo relativo a su hijo/a.

A menudo también se toman muestras de laboratorio, como sangre o tejidos.

Los datos del historial médico y las muestras de laboratorio son muy valiosos para la investigación y el aprendizaje.

► **Les solicitamos el permiso para utilizar estos datos y muestras de su hijo/a para la investigación y el aprendizaje.**

Tratamos los datos de forma estrictamente confidencial y cumplimos en todo momento con las disposiciones legales de protección de datos.

¿Por qué le preguntamos a usted?

El reconocimiento y tratamiento de enfermedades ha logrado enormes avances en las últimas décadas. Estos deben agradecerse a la investigación médica, a los y las médicos, científicos/as y pacientes de todos los grupos de edad que han colaborado.

La investigación depende de forma esencial de los datos de los historiales médicos de los/as pacientes. Por ejemplo, resultados de análisis de laboratorio, o también indicaciones terapéuticas o información relativa a antecedentes hereditarios de determinadas enfermedades. También resulta muy valioso para la investigación el material biológico extraído durante una estancia en el hospital y que ya no se necesita con fines de diagnóstico. Aquí se incluyen, por ejemplo, las muestras de sangre, orina o tejidos. Les pedimos una contribución personal para seguir permitiendo avances en la medicina.

¿Qué significa su consentimiento?

Si da su consentimiento, los datos sanitarios (por ejemplo, la edad y los resultados de los exámenes) y las muestras restantes (por ejemplo, de orina, sangre o tejidos) de su hijo/a se proporcionarán a la investigación y el aprendizaje. El consentimiento se aplica a todos los datos recopilados ya o que vayan a recopilarse en el hospital, así como a todas las muestras.

Algo muy importante: Su consentimiento es voluntario. Su decisión de que podamos o no seguir reutilizando los datos y muestras no influirá en el tratamiento médico. El consentimiento tiene una validez ilimitada mientras no sea retirado (revocado). Puede retirar el consentimiento en todo momento a través de la dirección de contacto que aparece más abajo, sin tener que indicar una justificación para ello. Tras la revocación, los datos y muestras ya no podrán usarse para nuevos proyectos de investigación. No se le producirán costes adicionales, ni para usted ni para su seguro médico.

¿Cómo se protegen los datos y las muestras?

Los datos y muestras de su hijo/a se tratarán y protegerán en el hospital en conformidad con las disposiciones legales («secreto médico»). Solo el personal autorizado del hospital, como los/as médicos responsables del tratamiento, podrán consultar los datos sin encriptar del historial médico de su hijo/a y tendrán acceso a las muestras sin encriptar.

Los proyectos de investigación son revisados siempre por la comisión ética competente. Si los investigadores utilizan los datos para proyectos de investigación, los datos se copiarán directamente del historial médico, encriptándose o anonimizándose a continuación. Encriptar significa sustituir todos los datos personales (nombre, fecha de nacimiento, etc.) por un código. Las personas que no tengan acceso a la clave no podrán identificar a su hijo/a. La clave muestra qué código se corresponde con qué persona. Este se guardará de forma segura en el Hospital Infantil de Zúrich. Anonimizar significa borrar la clave. Nadie (ni siquiera el hospital) podrá ya saber que los datos y muestras anonimizados son de su hijo/a.

Y también puede suceder que las muestras y datos genéticos de su hijo/a sean almacenados en bancos biológicos. Un banco biológico es una colección estructurada de muestras y datos diferentes que se halla sujeta a estrictas disposiciones de seguridad. Las muestras y datos genéticos se proporcionarán a los investigadores únicamente de forma encriptada o anonimizada.

¿Quién puede utilizar los datos y muestras sanitarios de su hijo/a?

Si da su consentimiento, los datos y muestras de su hijo/a estarán disponibles para los investigadores de nuestro hospital de forma encriptada. Los datos y las muestras también pueden utilizarse en proyectos de investigación que supongan una colaboración con otras instituciones públicas o privadas, por ejemplo, otros hospitales, universidades o empresas farmacéuticas. Los proyectos de investigación pueden llevarse a cabo en Suiza o en el extranjero y, dado el caso, pueden incluir análisis genéticos. En el caso de los proyectos de investigación en el extranjero, se aplicarán como mínimo los mismos requisitos de protección de datos que en Suiza.

¿Se le informará acerca de los resultados de la investigación?


Por lo general, los proyectos de investigación con datos y muestras no dan lugar a información directamente relevante para la salud de su hijo/a. No obstante, si se encuentra algún resultado de relevancia para su hijo/a y hay una medida médica disponible, el hospital infantil podrá ponerse en contacto con usted. Si los datos y muestras están anonimizados, no será posible ponerse en contacto.

Si tiene alguna duda más o necesita información adicional, diríjase a la dirección de contacto que aparece más abajo: Universitäts-Kinderspital Zürich, Forschungszentrum für das Kind, Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich
 Studiensupport.FZK@kispi.uzh.ch /+41 44 266 71 11.

Declaración de consentimiento para la reutilización de datos y muestras sanitarios

Sé que la presente hoja informativa (versión 2.2, 29 de diciembre de 2020) contiene la descripción de las disposiciones para la reutilización de los datos y las muestras. He leído y comprendido esta información. He tenido la oportunidad de formular preguntas, y se me han proporcionado respuestas satisfactorias.

Pegue la etiqueta del/la paciente o indique el PID (a realizar por el hospital)

	Sí	No
 <p>Por el presente acepto que los datos y las muestras sanitarios de mi hijo/a tomados durante su estancia en el Hospital Universitario Infantil de Zürich se proporcionen de la forma descrita a la investigación y el aprendizaje.</p>		

Lugar/fecha

Nombre/apellido(s) del/de la paciente en mayúsculas

Firma del/de la paciente, siempre que tenga más de 14 años

Nombre/apellido(s) en mayúsculas

Firma del progenitor/tutor legal

Ausgefülltes Formular weiterleiten an: Spitalarchiv (Fach 97)