

# Consentimiento Universal para muestras biológicas

En apoyo de precisión de la salud

## Preguntas frecuentes

### ¿Qué es una muestra biológica?

Una muestra biológica es un líquido o tejido corporal (por ej., sangre, saliva, orina, piel u otro tejido) que se pueden coleccionar para atención clínica estándar. Más a menudo son coleccionadas para ayudar a diagnosticar o monitorear su condición médica. Después de ser utilizadas para su cuidado clínico, los materiales sobrantes de las muestras normalmente se descartan o destruyen. Con su permiso se enviarán estos materiales sobrantes al Banco de muestras biológicas de UCLA para usarse en investigaciones en lugar de ser descartadas.

### ¿Qué es el banco de muestras biológicas de UCLA?

El Banco de muestras biológicas de UCLA colecciona muestras de la mayor cantidad de personas posibles. Después codifica y retira la información personal de la muestra. El Banco de muestras biológicas envía entonces las muestras, junto con los datos médicos previamente obtenidos y sin información personal, a investigadores calificados que utilizan los datos para encontrar nuevas maneras de prevenir, detectar y tratar problemas médicos.

### ¿Afectará mi decisión sobre el consentimiento el cuidado de salud que recibo?

**No.** Su decisión de consentimiento universal (optar por donar o no las muestras biológicas sobrantes o adicionales) no tendrá ningún impacto en su atención clínica. Si usted dice que Sí a un tubo de sangre adicional y/o una muestra de saliva, el personal clínico necesitará saberlo para extraer una muestra. No importa cuál sea su decisión, no afectará su relación con UCLA Health u otros servicios que esté recibiendo.

### ¿Por qué necesitamos un tubo extra de sangre?

Tener un tubo de sangre adicional (hasta 2 cucharaditas), o en algunos casos saliva, nos permite tener un volumen suficiente para múltiples fines de investigación y permite realizar ciertas investigaciones que no se pueden realizar con muestras sobrantes.

### ¿Cómo se obtendrán las muestras?

Vamos a recolectar algunas futuras muestras biológicas de pruebas clínicas de rutina hechas en laboratorios de UCLA Health. Con su permiso, podremos: 1) usar muestras sobrantes de pruebas de rutina realizadas en laboratorios de UCLA Health, 2) recolectar un tubo extra de sangre como parte de una futura visita de rutina para extracción de sangre o la colocación de un suero y/o 3) recolectar saliva si está en una clínica que recolecta muestras para la medicina de precisión.

**\*No tendrá que someterse a ninguna aguja, prueba o procedimiento adicional.**

### ¿Cuánto tiempo se mantendrán mis muestras?

Sus muestras se mantendrán indefinidamente.

### ¿De qué manera se podrían usar mis muestras para investigaciones?

Sus muestras podrían ser utilizadas para una variedad de investigaciones (por ej., cáncer, enfermedades cardíacas, diabetes) y para el desarrollo de productos.

Ejemplos:

#### a. Investigación genética

Es posible que se use su muestra para estudiar la manera en que los genes afectan la salud o responden a un tratamiento.

Los genes son piezas de ADN que controlan la forma en que nuestras células y organismos se desarrollan y funcionan. El código de ADN es lo que sus padres le heredan y transmite a sus hijos. Los investigadores pueden usar diversos métodos, incluyendo la secuencia completa de todo el genoma para ver partes o la totalidad de su código de ADN.

#### **b. Bases de datos científicos**

Los investigadores también ponen en una base de datos científicos información genética y no identificada sobre usted y sus condiciones médicas, además de datos de sus estudios de investigación. Esto aumenta el conocimiento y puede ayudar a acelerar el paso de descubrimiento de futuras investigaciones.

#### **c. Otros usos**

Los investigadores pueden usar sus muestras para crear nuevos productos útiles para investigaciones o tratamientos clínicos. Su muestra podría incluir células que pueden crecer indefinidamente en el laboratorio, se les llama “línea de célula”. O su muestra podría ser utilizada para desarrollar o probar nuevos tratamientos.

### ¿Quién llevara a cabo investigaciones con las muestras?

Sólo los investigadores y proyectos de investigación aprobados por un proceso de revisión de investigaciones de la universidad pueden recibir muestras. Se entregará la mayoría de las muestras a investigadores de UCLA, pero también podremos optar por compartir muestras con investigadores de otras universidades, del gobierno y de compañías privadas que trabajen en desarrollar nuevas pruebas y tratamientos.

### ¿Obtendré algún resultado de investigaciones realizadas con mis muestras?

Usted no recibirá ningún resultado al menos que nos haga saber que desea recibir los resultados genéticos. La comunidad investigadora no sabrá quién es usted, pero el Banco de muestras biológicas de UCLA podrá colaborar con su equipo de atención médica para notificarle a usted solo si hay resultados que puedan afectar su atención. Si no desea que se le notifique de ningún resultado, UCLA publicará un boletín informativo con datos generales sobre nuevos descubrimientos que se deriven de las muestras. Si se le entrega algún resultado, habrá un consejero genético disponible para darle más información sobre sus resultados en persona o por teléfono. Si a usted o a su médico clínico le preocupa que usted tenga una condición médica que requiera pruebas genéticas, le recomendaremos a su médico que ordene una prueba genética clínica. Por favor, tenga en cuenta que esto no sustituye la necesidad de una prueba genética clínica .

### ¿Hay algún factor económico que deba considerar?

No se le cobrará ni pagará por donar sus muestras. Si hubiese un valor comercial, sería propiedad de UCLA y sus colaboradores. No se le pagará si nuevos productos, pruebas o descubrimientos son resultado de alguna investigación realizada con sus muestras.

### ¿Quién se beneficia de las muestras biológicas?

Sus muestras se utilizarán para avanzar la ciencia y entender mejor, enfermedades específicas. En el pasado algunas muestras de UCLA han ayudado a desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades graves. En el futuro los descubrimientos de investigaciones podrían permitir terapias más personalizadas para los pacientes, una de las metas principales de precisión de la salud de UCLA.

### ¿Hay algunos riesgos?

No hay riesgos físicos. Existe una probabilidad mínima de que alguien pudiera obtener información y estableciera una conexión entre la muestra y usted. Debido a que usted tiene una composición genética única, se podría identificar y relacionar con su muestra la información sobre su ascendencia, grupo étnico u otras personas con su enfermedad. Existe una probabilidad mínima de que haya una revelación accidental de información de sus registros médicos. Hoy en día sólo las agencias de estados grandes y federales tienen la habilidad de identificar a personas basándose sólo en un perfil completo de ADN. No podemos predecir de qué manera la tecnología del futuro podría afectar la confidencialidad.

Las leyes federales y de California establecen ciertas protecciones en contra de la discriminación basada en información genética.

Es posible que algunas personas tengan preocupaciones morales, religiosas o culturales con respecto a algunos tipos de investigaciones.

## ¿Cómo se protegerá mi privacidad?

UCLA retirará su nombre y otra información personal antes de entregar su muestra biológica para investigaciones. La lista de los nombres y los números de código se mantendrá separada de las muestras y datos codificados. Sólo personal autorizado de UCLA tendrá acceso a esta lista. Personas que trabajan en los proyectos de investigación no tendrán acceso.

Jane Smith

→ cambia a →

1493526807

Las muestras se mantienen en congeladores cerrados bajo llave en edificios cerrados. Todos los datos se mantienen en computadoras protegidas con contraseñas y detrás de una barra de control de acceso.

Los investigadores que estudien sus muestras no sabrán quién es usted. El Banco de muestras biológicas sólo les dará un número de código que no contiene ninguna información personal. UCLA Health y el Banco de muestras biológicas deben respetar las leyes estatales y federales, además de las normas de UCLA, que requieren la protección de su información. El Banco de muestras biológicas sólo divulgará información limitada a otros grupos y ninguno de los datos incluirá información personal.

El Banco de muestras biológicas tiene un Certificado de Confidencialidad del Instituto Nacional de Salud, el cual lo protege para que no se le obligue a revelar información personal en ningún procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otra índole federal, estatal o local.

Se protegerá su privacidad independientemente de que usted opte por compartir su muestra sobrante o donar un tubo adicional de sangre y/o una muestra de saliva para la investigación. Si le gustaría que nos comunicáramos con usted para investigaciones en el futuro, entonces le contactaremos para otras oportunidades de investigación que quizá se relacionen o no con una muestra biológica que nos haya dado.

Sus muestras y la información sobre usted está(n) protegida(s) por un Certificado de Confidencialidad federal. Esto significa que no se nos puede obligar a entregar sus muestras ni la información sobre usted para ningún trámite legal, aunque lo solicite el juez.

El Certificado nos permite usar sus muestras y la información sobre usted para los fines de esta investigación, o para revelarla para otra investigación cuando lo permita la ley. El Certificado requiere que otros investigadores también protejan las muestras y la información que compartimos con ellos.

Hay límites para esta protección. El Certificado no protege su información cuando:

- a. Usted o su familia divulgan voluntariamente la información sobre ustedes mismos.
- b. Usted consiente en divulgar la información (por ejemplo, para los usos que se describen en este formulario, o si firma formularios de autorización de divulgación de Información para cuestiones de empleo, seguro o atención médica).
- c. Una agencia federal audita o evalúa las investigaciones que financia.

## ¿Cómo me retiro del Banco de muestras biológicas de UCLA?

Su participación en el Banco de muestras biológicas de UCLA es voluntaria. Si está de acuerdo en participar, pero cambia de opinión, respetaremos su decisión. Para asegurarnos que tenga tiempo para pensar en su decisión cuidadosamente, habrá un plazo de 10 días desde el momento en que firme el consentimiento hoy y antes de que su muestra pueda estar disponible para los investigadores. Usted puede cambiar de opinión, aunque haya pasado el plazo de 10 días.

Si desea que se deje de usar su muestra o información en un estudio, usted puede volver al mismo sitio en donde completó el consentimiento para cambiar su decisión al respecto. También puede suspender el uso de su muestra o información llamando al banco de muestras biológicas al 310-825-4136.

Cualquier investigador que haya recibido sus muestras se le pedirá que las destruya. Por favor, tome nota que no podemos recuperar materiales que ya hayan sido utilizados por los investigadores.

## ¿Con quién me comunico si tengo preguntas?

Para cualquier pregunta relacionada con sus derechos como sujeto de investigación, comuníquese con el: Programa de Investigación de Protección Humana de UCLA llamando al 310-825-5344.

Para preguntas generales, o para aprender sobre la navegación de la aplicación de consentimiento, llame al 310-794-0981.

Si desea contactar a Precisión de la Salud de UCLA, llame al 310-206-6907 o visite el sitio [uclahealth.org/precision-health](http://uclahealth.org/precision-health).