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 obtener cuando se va al médico o para someterse a un procedimiento médico. Más a menudo se obtienen para ayudar a diagnosticar o monitorear su condición médica. Después de utilizarse, cualquier material sobrante se descarta o destruye. Con su permiso se enviarán estos materiales sobrantes al Banco de Muestras Biológicas de UCLA para usarse en investigaciones en lugar de tirarlas.

¿Qué es el Banco de Muestras Biológicas de UCLA?
El Banco de Muestras Biológicas de UCLA obtiene muestras de la mayor cantidad de personas posibles. Después codifica y retira de la muestra cualquier información personal que pudiera identificarle a usted. El Banco de Muestras Biológicas envía entonces las muestras, junto con parte de su información personal, a investigadores aprobados que utilizarán 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 sus muestras biológicas) no tendrá ningún impacto en su atención clínica. Para pacientes mayores de 18 años, si usted dice que SÍ pueden tomarle un tubo de sangre adicional y/o una muestra de saliva, el personal clínico necesitará saberlo con anticipación para obtener la muestra adicional. Su decisión no afectará su relación con UCLA Health u otros servicios que esté recibiendo.

¿Por qué necesitamos un tubo extra de sangre?
Para pacientes mayores de 18 años, 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 obtener algunas muestras biológicas de algunos de sus análisis de laboratorio de rutina que se hagan en el futuro en cualquier laboratorio de UCLA Health. Con su permiso podremos: 1) usar muestras sobrantes de pruebas de rutina realizadas en laboratorios de UCLA Health; 2) obtener un tubo extra de sangre como parte de una futura visita de rutina para extracción de sangre o la colocación de un suero; y/u 3) obtener saliva si está en una clínica en la que se recogen 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 contienen 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 información genética y otros datos no identificados sobre usted y sus condiciones médicas en una base de datos de investigaciones. Esto aumenta el conocimiento y puede acelerar el 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 hacer crecer indefinidamente en el laboratorio en lo que se llama una “línea de célula”. O su muestra podría ser utilizada para desarrollar o probar nuevos tratamientos.

¿Quién llevara a cabo investigaciones con las muestras?
Solo los investigadores y proyectos de investigación aprobados por un proceso de revisión de investigaciones de UCLA 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 le informe a El Programa de Detección Genética Atlas de UCLA Health 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. Tenga en cuenta que a menudo hay demoras de meses o años antes de que estén disponibles los resultados. Para pacientes menores de 18 años, puede ser que los resultados no estén disponibles antes de que el paciente tenga 18 años.

Si no desea que se le notifique de ningún resultado, El Programa de Detección Genética Atlas de UCLA Health 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 les preocupa que usted tenga una condición médica que requiera pruebas genéticas, le recomendaremos a su médico que ordene una prueba genética clínica con el fin de proporcionarle respuestas más pronto. 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 por donar sus muestras ni recibirá ningún pago por hacerlo. Si hubiese un valor comercial, sería propiedad de UCLA y sus colaboradores. No se le pagará si algún producto, prueba o descubrimiento nuevos 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 muy pequeña de que alguien pudiera obtener información que pudiera establecer 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 se pudiese revelar accidentalmente información de sus registros médicos. Hoy en día solo las agencias estatales y federales grandes tienen la habilidad de identificar a personas basándose solamente 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 que pudiera identificarle a usted antes de compartir sus muestras para investigaciones. La lista de los nombres y los números de código correspondientes se mantendrá separada de las muestras y datos codificados. Solo personal autorizado de UCLA puede tener acceso a esta lista. Quienes trabajen en los proyectos de investigación no tendrán acceso a ninguna información que le conecte a usted con sus muestras.

Jane Smith → cambia a → **1493526807**

Las muestras se mantienen en congeladores cerrados con 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 solo 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 solo dará información limitada a otros colaboradores 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 previene que UCLA revele cualquier información que pudiese identificarle a usted en un procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otra índole federal, estatal o local.

Siempre 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 están protegidas 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 comparten voluntariamente la información sobre ustedes mismos.

b. Usted consiente en la divulgación específica de 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 de todas maneras en cualquier momento, aunque haya pasado el plazo de 10 días.

Si desea que se deje de usar su muestra o información médica 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**.

Para pacientes menores de 18 años, solo podemos retirar un consentimiento para el paciente por teléfono si el padre, la madre o el tutor que inicialmente completó el proceso es quien contacta al Banco de Muestras Biológicas.

Se le pedirá a cualquier investigador que haya recibido sus muestras que las destruya. Por favor, tome nota que no podemos recuperar ninguna de las muestras 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 informarse sobre la navegación de la solicitud de consentimiento, llame al **310- 794-0981** o envíe un correo electrónico a UniversalConsent@mednet.ucla.edu.

Para comunicarse con el Programa de Detección Genética Atlas de UCLA, por favor llame al **310-780-1333** o envíe un correo electrónico a ATLASROR@mednet.ucla.edu.

Para obtener más información sobre el Consentimiento Universal, visite nuestro sitio web en uclahealth.org/patient-resources/universal-consent.