

Kaiser Permanente Research Bank

Formulario de consentimiento para investigación

Kaiser Permanente (KP) se compromete a realizar investigaciones para promover la salud y el bienestar de sus miembros. Una forma de lograrlo es mediante la recopilación y almacenamiento de muestras humanas, como sangre, orina, saliva o tejidos, y la conexión de dichas muestras con la información médica que figura en la historia clínica del miembro.

- Si usted lo autoriza, el KP Research Bank “pondrá en un banco” su muestra e información médica para compartirlas con los científicos de KP y otros investigadores. Con el fin de proteger la privacidad de nuestros miembros, el KP Research Bank no almacenará en la información o muestras recopiladas su nombre, dirección, número de seguro social u otros datos que pudieran revelar su identidad. El KP Research Bank usa un número especial de identificación en las muestras e información. Solo el personal del KP Research Bank sabe cómo asociar este número especial con su nombre o número de historia clínica. El proyecto del KP Research Bank está financiado a través de Kaiser Permanente.
- El KP Research Bank ha sido revisado y aprobado por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de KP. Una IRB es un comité de científicos, no científicos y miembros de la comunidad que revisa la investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes. Este tipo de control garantiza que se minimicen los riesgos y que se protejan sus derechos y bienestar.

¿Cuál es el propósito del KP Research Bank?

El KP Research Bank ha sido creado para ayudar a los científicos a encontrar nuevas formas de prevenir o tratar problemas de salud.

- Los científicos usarán las muestras y la información del KP Research Bank para estudiar cómo los genes y otras cuestiones, como el entorno, los estilos de vida y los hábitos, se relacionan con ciertos problemas específicos de salud.
- La investigación genética incluye analizar la información presente en el ADN de las células. La información genética proviene del ADN, que se encuentra en las células de la sangre, la saliva u otros tejidos del cuerpo.
- Los genes determinan el color de sus ojos, cómo usted responde ante ciertos medicamentos u otras cosas que podrían afectar su salud. Las investigaciones futuras podrían conducir a la creación de nuevos productos, como medicamentos o pruebas para detectar enfermedades.

¿Cuántas personas participarán en el KP Research Bank?

El KP Research Bank invita a todos los miembros adultos de KP a participar. El objetivo del KP Research Bank es lograr que 500,000 miembros participen en el proyecto. Más de 200,000 miembros ya han colaborado con la entrega de una muestra.

¿Qué debe hacer para participar?

Si usted acepta participar, esto es lo que sucederá:

1. ***El KP Research Bank le pedirá que firme el formulario de Consentimiento y Autorización para usar o revelar (divulgar) la información médica el cual se incluye aquí.***

- Por favor firme el formulario de consentimiento y la autorización y envíe una copia firmada en el sobre prepagado adjunto.
- Conserve la otra copia del formulario de consentimiento y la autorización para sus propios registros.

2. El KP Research Bank le pedirá que responda una encuesta.

Una vez que haya dado su consentimiento, se le enviará una encuesta que incluye preguntas sobre su estilo de vida, los antecedentes de salud de su familia y los hábitos que podrían afectar su salud (como el ejercicio físico y la dieta). La encuesta dura alrededor de 20 minutos y puede ser realizada en línea o por escrito. Puede realizar la encuesta en cualquier momento que le sea conveniente. Puede realizar la encuesta antes o después de entregar la muestra.

3. El KP Research Bank le pedirá una pequeña muestra (menos de 2 cucharadas) de sangre.

- El KP Research Bank le enviará una carta con instrucciones sobre cómo realizar la extracción de sangre cuando usted visite su consultorio médico o laboratorio habitual de KP para recibir atención, o en el momento que le sea conveniente. Puede entregar la muestra antes o después de realizar la encuesta.
- El KP Research Bank puede usar su muestra para obtener distintas partes de la sangre, como el suero (la parte líquida de la sangre), los glóbulos blancos y rojos, e información genética como el ADN.

4. El KP Research Bank recopilará la información de sus historias clínicas disponibles en Kaiser Permanente.

El KP Research Bank conectará la información médica (pasada y futura) proveniente de sus historias clínicas. La información utilizada podría incluir diagnósticos, resultados de pruebas, procedimientos, imágenes (como, por ejemplo, radiografías) o medicamentos.

5. El KP Research Bank recopilará tejidos y muestras que se extraen habitualmente durante la atención normal que recibe en Kaiser Permanente.

Los estudios futuros podrían requerir que el KP Research Bank recopile muestras desechadas, como tejidos extraídos durante cirugías, biopsias de tumores, o sangre, saliva y orina que haya sobrado en las pruebas de laboratorio rutinarias.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el KP Research Bank?

No espere recibir beneficios de salud directos por participar en esta investigación. No obstante, sí podría ayudar a los científicos a encontrar nuevas formas de prevenir, detectar y tratar problemas de salud.

¿Por cuánto tiempo se almacenarán y usarán las muestras y la información médica en el KP Research Bank?

Sus muestras e información médica almacenarán y podrán usarse para investigaciones futuras durante tiempo ilimitado. Podrán ser usadas aún si usted deja de ser miembro de KP.

Sin embargo, usted puede cambiar de parecer en cualquier momento; llame al KP Research Bank al 844-268-2947, de lunes a viernes, 8 a. m. a 6 p. m. hora del Pacífico (11 a. m. a 9 p. m. hora del Este; 9 a. m. a 7 p. m. zona montañosa; 5 a. m. a 3 p. m. Hawaii), o envíe un correo electrónico a ResearchBank@kp.org para averiguar cómo retirarse del programa. El formulario de consentimiento a su vez describe cómo retirarse en la sección “¿Cuáles son sus opciones para participar en el KP Research Bank?”.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el KP Research Bank?

Los riesgos físicos son mínimos. Cuando se extrae la muestra de sangre, usted puede sentir un dolor leve o le pueden aparecer moretones a causa de la aguja. Las infecciones, aturdimientos y desmayos son posibles, pero improbables.

El mayor riesgo consiste en que alguien podría acceder a sus datos almacenados a pesar de los mayores esfuerzos que realiza el KP Research Bank para mantener la información protegida. El KP Research Bank considera que la probabilidad de que algo así ocurra es muy pequeña, pero no puede garantizar que no existan riesgos. El KP Research Bank intenta reducir este riesgo al eliminar su información de identificación de las muestras y encuestas recopiladas.

Proteger su privacidad es muy importante para KP. El KP Research Bank hará todos los esfuerzos razonables para protegerla. El formulario de consentimiento describe las medidas de seguridad con más detalle en la sección “¿Cómo se mantendrá confidencial su información?”.

¿Cómo se usarán sus muestras e información médica?

Un científico solicita usar información del KP Research Bank para un estudio de investigación.

Un grupo específico de personas, incluidos científicos de KP, revisarán los estudios que requieran el uso de las muestras. Ellos decidirán si la solicitud de usar las muestras es una buena idea. La información requerida puede incluir información de las historias clínicas, encuestas, muestras de sangre y tejidos, y otros datos recopilados durante su participación. A fin de proteger su confidencialidad, toda la información se almacena con un número especial en lugar de su nombre o número de historia clínica.

Los estudios futuros que requieran el uso de muestras y datos del KP Research Bank también podrían requerir la revisión y aprobación de otro grupo de personas de la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) de KP. La función de la IRB es proteger a los participantes de la investigación.

El KP Research Bank podría compartir lo que descubren los investigadores durante el estudio de sus muestras y al agregar algunos de sus datos (sin identificar información como su nombre, número de historia clínica y número de seguro social) en bases de datos pertenecientes a los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH).

Los estudios que usan muestras del KP Research Bank podrían recibir subvenciones del gobierno a través los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) y otras agencias. El gobierno federal exige que la información obtenida en la investigación, incluida la información genética, la cual fue pagada por contribuyentes de EE. UU., se comparta con otros científicos. Los científicos pueden usar dicha información para conocer más sobre la salud y las enfermedades.

¿Cómo se mantendrá la privacidad de su información?

Estas son algunas de las maneras en las que el KP Research Bank protege su privacidad:

- Los científicos que deseen utilizar los datos del KP Research Bank recibirán la información con el número de identificación especialmente asignado para usted. El KP Research Bank solo brindará la información necesaria para llevar a cabo el estudio de investigación.
- Los detalles que pudieran usarse para identificarlo se eliminarán de los datos almacenados. Aunque el KP Research Bank conserva otros registros con su nombre, dirección, número de teléfono y número de historia clínica, el KP Research Bank no revelará esta información sin su permiso.
- El KP Research Bank mantiene la información médica y datos de investigación en computadoras que están protegidas por sistemas electrónicos de seguridad de última generación. Solamente el personal del KP Research Bank tiene acceso a dichas computadoras. Los procedimientos de seguridad del KP Research Bank se revisan y actualizan con regularidad.
- Las muestras se etiquetan con números especiales y se almacenan en áreas y edificios seguros. KP no revelará su información médica protegida (Protected Health Information, PHI), es decir información que pudiera identificarlo; a menos que lo exija la ley. El KP Research Bank ha obtenido un **Certificado de confidencialidad** del gobierno federal (Institutos Nacionales de Salud). Puede conocer más sobre este certificado en la sección “¿Qué es un Certificado de confidencialidad?”.
- Su nombre jamás aparecerá en presentaciones ni documentos publicados.
- Ninguna información proveniente de este proyecto se incluirá en sus historias clínicas, excepto una nota que indique que usted ha entregado sangre u otro tipo de muestra para la investigación. Los datos de la investigación se almacenan en un lugar separado de las historias clínicas.
- Los investigadores de KP y otros científicos autorizados que usen o compartan su información médica para este proyecto deberán firmar un acuerdo que establece que protegerán su privacidad y que jamás intentarán averiguar su identidad.
- Aunque el KP Research Bank es muy cuidadoso y hará todo lo posible para proteger su privacidad, existe la posibilidad de que se filtre información personal recopilada por el KP Research Bank, pero es muy improbable.

¿El KP Research Bank le entregará los resultados del estudio?

Usted no recibirá los resultados médicos o de salud personal por su participación en el KP Research Bank. No esperamos que los resultados del KP Research Bank arrojen el tipo de información que usted o sus proveedores de atención médica usarían para tomar decisiones sobre su atención médica actual. Sin embargo, si los científicos encuentran información, como resultado de la investigación del KP Research Bank, que Kaiser Permanente considera es de importancia médica para usted, KPRB podría comunicarse con usted nuevamente y preguntarle si desea conocer los resultados. Si decide que quiere hacerlo, trabajaremos con sus proveedores de atención médica para determinar cómo comunicárselos.

¿Cuáles son los costos y pagos por participar en el KP Research Bank?

- No habrá ningún gasto para usted por participar en el KP Research Bank.

- Le enviaremos un código de regalo de Amazon de \$10 aproximadamente una semana después de completar su extracción de sangre para agradecerle su participación. No recibirá ningún otro pago por participar.

KP no venderá ni comercializará ninguna muestra o información recopilada para el KP Research Bank a fin de obtener una ganancia. Sin embargo, los resultados de la investigación podrían conducir algún día al desarrollo de una prueba, medicamento u otro producto comercial. Ni usted ni los empleados de KP recibirán ningún beneficio financiero de ningún producto. Todos los beneficios financieros para KP se utilizarán para apoyar la investigación de interés público.

¿Qué es un Certificado de confidencialidad?

Con este certificado, el KP Research Bank no puede ser obligado a revelar información que pudiera identificarlo, incluso si existiera una citación judicial emitida por cualquier procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo u otro, de orden federal, estatal o local. El KP Research Bank usará el certificado para defenderse de cualquier demanda de información que pudiera identificarlo, excepto que ocurra lo siguiente:

- Usted o el KP Research Bank podrían optar por revelar voluntariamente la información médica protegida en determinadas circunstancias. Por ejemplo, el KP Research Bank podría revelar información médica en casos de necesidad médica, o tomar medidas (como notificar a las autoridades) para protegerlo a usted o a alguien más contra daños graves, incluido el abuso infantil o de personas mayores. Las agencias federales podrían revisar los registros del KP Research Bank en ciertas situaciones limitadas, por ejemplo, para realizar una auditoría.
- Asimismo, si usted solicita por escrito que su información sea revelada, el certificado no lo protegerá de esa revelación voluntaria.
- El Certificado de confidencialidad se aplica únicamente al KP Research Bank. Usted puede compartir su información con otros como lo considere conveniente. Este certificado no impide que usted hable con un miembro de su familia u otras personas sobre usted o su participación en esta investigación.

¿Qué leyes federales protegen su privacidad?

Las leyes estatales y federales exigen que KP proteja la privacidad y seguridad de su información médica personal. Según la Ley de Información Genética Antidiscriminatoria (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA), suele ser ilegal que las empresas de seguros médicos, los planes grupales de salud y la mayoría de los empleadores discriminen a una persona debido a su información genética.

Por lo general esta ley lo protegerá al prohibir que las empresas de seguros médicos y los planes grupales de salud, incluido KP, usen su información genética al tomar decisiones sobre su elegibilidad o sus primas.

¿El KP Research Bank se comunicará con usted en el futuro?

- Con el paso del tiempo, las muestras almacenadas podrían agotarse o perder calidad. El KP Research Bank le informará si es necesario extraer otra muestra y usted podrá decidir si quiere participar nuevamente.
- El KP Research Bank podría invitarlo en el futuro a participar en otra investigación. A fin de proteger su confidencialidad el KP Research Bank no comparte su nombre ni su información de contacto. El KP Research Bank se comunicará con usted primero para ver si le interesa conocer más sobre el nuevo estudio.
- Algunos estudios podrían requerir información adicional de parte suya. Por ejemplo, un científico podría solicitarle que entregue otra muestra o que responda una encuesta.

El KP Research Bank no se comunicará con usted más de cuatro veces al año. Si en el futuro usted cambia de parecer acerca de su participación en el KP Research Bank, puede solicitarnos que no nos comuniquemos más con usted.

¿Cuáles son sus opciones para participar en el KP Research Bank?

Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Eso significa que usted es libre de participar o no en este estudio, y su rechazo a participar no afectará su atención médica ni sus beneficios de salud. Usted también es libre de retirarse del estudio en cualquier momento y sin motivo alguno.

Por favor recuerde que no puede retirar sus muestras ni la información obtenida de los estudios de investigación que ya hayan comenzado. Asimismo, el KP Research Bank no puede recuperar información o muestras que ya se hayan entregado a los científicos. No obstante, usted puede retirarse de cualquier otra investigación futura.

- Si desea revocar su acuerdo, debe notificar por escrito al investigador principal del KP Research Bank:

Michael Horberg, MD, MAS
Principal Investigator
Kaiser Permanente Research Bank
2101 East Jefferson Street, 3E, Rockville, MD 20852

También puede retirarse al contactar KP Research Bank al teléfono 844-268-2947 o por correo electrónico a ResearchBank@kp.org.

¿Tiene preguntas?

- Si tiene preguntas sobre el estudio, llame al KP Research Bank al 844-268-2947, de lunes a viernes de 8 a. m. a 6 p. m., hora del Pacífico (de 11 a. m. a 9 p. m. hora del Este, de 9 a. m. a 7 p. m. zona montañosa, de 5 a. m. a 3 p. m. Hawaii), o envíe un correo electrónico a ResearchBank@kp.org.
- Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante del estudio o comentarios o reclamos acerca del estudio, diríjalas aquí:
Institutional Review Board for the Protection of Human Subjects
Mid-Atlantic Permanente Medical Group
2101 East Jefferson Street, Rockville, MD 20850
Teléfono: 301-816-6572 o sin cargo al 1-877-258-0017.

Si usted acepta participar, su firma significará que entiende lo siguiente:

1. Usted ha leído este formulario de consentimiento y entiende el programa, sus posibles beneficios y riesgos, y las alternativas disponibles.
2. Usted entiende que existe un pequeño riesgo de que alguien acceda a su información médica.
3. Usted entiende que no recibirá beneficios directos de salud debido a su participación.
4. Usted sabe a quién contactar si tiene preguntas sobre el KP Research Bank.
5. Usted acepta entregar una muestra de sangre.
6. Usted entiende que podrían pedirle que entregue otra muestra de sangre en algún momento en el futuro.
7. Usted entiende que sus muestras (sangre, orina, tejido, saliva, etc.) y su información médica del pasado y en el futuro podrían ser usadas en investigaciones para conocer, prevenir o tratar problemas de salud.
8. Si usted cambia de parecer, puede retirarse del programa en cualquier momento.
9. Usted entiende que no recibirá ningún beneficio financiero del KP Research Bank, incluso si los resultados de investigaciones futuras conducen al desarrollo de nuevos productos.
10. Por el presente, usted expresa su consentimiento voluntario para participar en el KP Research Bank tal como se ha descrito.

Declaración de consentimiento: Por el presente formulario de consentimiento usted acepta voluntariamente que sus muestras (sangre, orina, tejido, saliva, etc.) y su información médica se almacenen en el KP Research Bank.

Su firma a continuación indica que usted acepta participar en el KP Research Bank:

[Use los botones electrónicos en KP.org/ResearchBank/es para indicar su consentimiento]

Use electronic buttons on
KP.org/ResearchBank to indicate
consent