

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. Si decide participar en el KP Research Bank:

1. Se le pedirá que complete una encuesta de salud, que proporcione una muestra de sangre y que nos permita acceder a su historia clínica de KP.
2. Guardaremos su información indefinidamente. Su muestra de sangre podría usarse para fines de investigación genética. Sus datos y muestras de sangre podrán usarse únicamente para proyectos de investigación aprobados por el KP Research Bank.
3. Puede ayudar a los investigadores a lograr descubrimientos que mejoren la salud de las personas en el futuro. No obstante, no debería esperar obtener beneficios personales de su participación.
4. Haremos todo lo posible para proteger su privacidad. Sin embargo, existe una pequeña posibilidad de que alguien no autorizado pueda acceder a su información.
5. Su participación es voluntaria. Puede cancelarla (retirarse) en cualquier momento.

Este formulario contiene información que le ayudará a decidir si desea participar. Léalo detenidamente. Para obtener más información, visite nuestro sitio web en researchbank.kaiserpermanente.org/es. Si tiene alguna pregunta, no dude en consultarnos. Puede llamarnos al (844-268-2947) o enviarnos un correo electrónico a (ResearchBank@kp.org).

1. ¿Cuál es el propósito del Kaiser Permanente Research Bank?

El KP Research Bank recopila información de salud y almacena muestras de sangre de los miembros de KP que participan en el programa. Los investigadores pueden usar estas muestras e información de salud para realizar una gran cantidad de estudios. Mediante la búsqueda de patrones, los investigadores pueden aprender más sobre cómo los genes (ADN), el estilo de vida y el entorno influyen en nuestra salud. El objetivo es mejorar la salud de los miembros de KP y la comunidad en general.

Invitamos a todos los miembros adultos de KP a participar.

2. ¿QUÉ LE PEDIREMOS HACER?

Si decide participar, deberá firmar este formulario de consentimiento en formato impreso o a través de Internet. Le brindaremos una copia para que guarde. Después de que firme el formulario, esto es lo que sucederá:

1. Le pediremos su autorización para recopilar datos de su historia clínica. Existe otro formulario que deberá firmar, llamado “Autorización para el uso de información médica para fines de investigación”.
2. Le pediremos que complete una encuesta de salud. Completar la encuesta le tomará aproximadamente 20 minutos. Puede responderla ahora o retomarla en otro momento.
3. Le pediremos que nos proporcione una muestra de sangre. Le enviaremos instrucciones para que entregue la muestra. Luego de recibir las instrucciones, puede realizar su extracción de sangre durante cualquier visita regular al laboratorio de KP. El personal de laboratorio de KP le extraerá alrededor de 2 cucharadas de sangre del brazo.

3. ¿QUÉ INFORMACIÓN RECOPILOREMOS?

- **Historia clínica electrónica.** Recopilaremos datos de su historia clínica electrónica de KP. Por ejemplo, podríamos recopilar información sobre sus problemas de salud, resultados de análisis, procedimientos médicos, imágenes (como radiografías) y medicaciones. Accederemos a su historia clínica de forma periódica para obtener los datos más actualizados.
- **Datos de la encuesta.** La encuesta de salud incluirá preguntas sobre su salud, sus hábitos, su familia, su hogar y su trabajo. No está obligado a responder ninguna pregunta que no desee contestar. No compartiremos sus respuestas con sus médicos.
- **Muestras.** Los investigadores podrían usar su muestra para estudiar diversos aspectos relacionados con su salud, incluidos sus genes (ADN). Por ejemplo, podríamos aplicar la secuenciación del genoma humano u otros análisis genéticos para obtener información genética de su muestra. La secuenciación del genoma humano permite identificar el código genético completo de una persona. También podríamos recoger muestras sobrantes que le extraigan durante su atención normal en KP. Estas muestras pueden incluir tejidos extraídos durante una cirugía, biopsias o muestras de sangre obtenidas para realizar pruebas de laboratorio de rutina.
- **Otros datos.** Incluiremos datos de otras fuentes de acuerdo con la información que usted nos proporcione. Por ejemplo, dependiendo de dónde vive y trabaja, podríamos incluir datos sobre la cantidad de personas que viven en su área y sobre la contaminación ambiental del lugar.

4. ¿QUÉ HAREMOS CON SU INFORMACIÓN Y SU MUESTRA DE SANGRE?

- Las guardaremos de forma segura, junto con los datos y muestras de todas las demás personas que participan en el KP Research Bank. Guardaremos su información y sus muestras de forma indefinida, a menos que se retire del programa.
- Los investigadores podrían solicitar usar su información y muestras disponibles en el KP Research Bank para sus estudios de investigación médica. Estos investigadores podrían

trabajar para KP, universidades, el gobierno, organizaciones sin fines de lucro o compañías con fines de lucro (como compañías farmacéuticas). Todas las solicitudes de proyectos serán revisadas por un grupo de científicos, especialistas en ética y miembros de la comunidad pertenecientes al KP Research Bank. Compartiremos los datos y las muestras con los investigadores únicamente si el proyecto ha sido aprobado por el grupo revisor.

- Los científicos podrían vincular sus datos genéticos con su historia clínica y la información de su encuesta para estudiar de qué forma las diferencias genéticas de las personas se relacionan con ciertos problemas de salud como el cáncer, la enfermedad cardíaca, la diabetes y otras condiciones típicas.
- Parte de su información (junto con la información de muchas personas más) podría enviarse a bases de datos de investigación médica (tal como la [dbGaP](#) de los Institutos Nacionales de la Salud, NIH). Muchos investigadores y bancos de investigación realizan aportes a estas bases de datos. Al combinar información de distintas fuentes y compartir esta información entre sí, estas bases de datos permiten que más investigadores puedan realizar estudios y hallar nuevas formas de mejorar la salud. La información que se envíe a estas bases de datos no incluirá su nombre ni nada que revele su identidad.

5. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL RESEARCH BANK?

Puede ayudar a los investigadores a lograr descubrimientos que mejoren la salud de las personas en el futuro. Probablemente no obtenga ningún beneficio personal directo de su participación en el KP Research Bank.

6. ¿EL ESTUDIO TIENE ALGÚN COSTO?

- Ni usted ni su aseguradora tienen que pagar nada por su participación.
- No recibirá remuneración alguna por participar en el KP Research Bank.
- KP no venderá ni comercializará sus muestras ni la información recopilada para el KP Research Bank con fines de lucro. Si los resultados de la investigación algún día conducen al desarrollo de una prueba, medicamento u otro producto comercial, los beneficios financieros que obtenga KP se usarán para apoyar futuras investigaciones de interés público. Ni usted ni los empleados de KP recibirán remuneración alguna.

7. ¿OBTENDRÉ RESULTADOS PERSONALES DE LA INVESTIGACIÓN?

No espere recibir resultados personales de la investigación realizada por el KP Research Bank. Los investigadores deben estudiar las muestras y la información de muchas personas a lo largo de muchos años para saber si los resultados son realmente significativos. La investigación

médica no es lo mismo que la atención médica. Si tiene preguntas sobre su salud, comuníquese con su médico.

Existe una pequeña posibilidad de que los investigadores detecten algo que resulte importante para su salud. En tal caso, los investigadores y médicos de KP trabajarán conjuntamente para determinar si esto podría afectar su atención médica. De ser así, nos comunicaremos con usted para preguntarle si desea obtener más información. No compartiremos los resultados con su médico ni los incluiremos en su historia clínica sin su autorización.

8. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS POSIBLES?

El riesgo más común es que sienta un dolor leve o le aparezcan moretones al momento de dar su muestra de sangre. También existe el riesgo de que alguien no autorizado acceda a la información médica y las muestras almacenadas. Consideramos muy improbable que esto ocurra y haremos todo lo posible para proteger su privacidad. Es posible que existan otros riesgos que no conozcamos hasta el momento.

9. ¿DE QUÉ FORMA EL KP RESEARCH BANK PROTEGERÁ MI PRIVACIDAD?

Su privacidad es muy importante para nosotros y haremos todo lo posible para protegerla. Tomaremos las siguientes medidas para proteger su información y sus muestras:

1. Sus datos tendrán el mismo nivel de protección que los datos de su historia clínica. Su información se almacena en computadoras protegidas con sistemas de seguridad electrónica de última generación. Nuestras medidas de seguridad se actualizan de forma regular.
2. Eliminaremos su nombre y cualquier otra información que lo identifique de las muestras y los datos recopilados. En su lugar, utilizaremos un código. Todos los empleados del KP Research Bank han sido capacitados en la protección de la privacidad y han firmado acuerdos para tal fin.
3. Limitaremos la cantidad de personas que pueden acceder a su información y llevaremos un seguimiento de tales personas. Los investigadores recibirán únicamente la información y las muestras que sean necesarias para el estudio de investigación. No compartiremos su nombre ni ninguna otra información que lo identifique con ninguna persona ajena a KP sin su autorización. Los investigadores que realizan estudios con sus muestras e información de salud deben firmar un acuerdo para proteger su privacidad. Asimismo, deben prometer que no intentarán averiguar quién es usted.
4. Contamos con un [Certificado de confidencialidad](#) del gobierno de los Estados Unidos. Esto significa que cualquier información que pudiera identificarlo no podrá usarse en ninguna demanda judicial ni como evidencia sin su autorización.

5. Su información genética está protegida por la [Ley de No Discriminación por Información Genética](#) (Genetic Information and Non-discrimination Act, GINA). La ley GINA prohíbe que los empleadores y compañías de seguros de salud lo discriminen por su información genética. La ley GINA no lo protegerá contra la discriminación si solicita otros tipos de seguro, como un seguro de vida o un seguro de discapacidad.

10. ¿SE COMUNICARÁN CONMIGO NUEVAMENTE?

- No le notificaremos cada vez que su muestra e información médica se use para una investigación.
- Podríamos contactarnos con usted para ofrecerle que participe en otros estudios de investigación. Si le ofrecen participar en un nuevo estudio, puede aceptar o rechazar la oferta. No lo contactaremos más de 4 veces al año.
- Con el paso del tiempo, es posible que se agote la muestra que ha proporcionado. Le avisaremos si es necesario que proporcione otra muestra. Es su decisión si quiere brindar o no una nueva muestra.

11. ¿ESTOY OBLIGADO A PARTICIPAR EN EL KP RESEARCH BANK?

No tiene obligación de participar. Su participación es voluntaria. Su decisión no afectará su atención médica.

12. ¿PUEDO RETIRARME DEL RESEARCH BANK?

Sí. Puede cambiar de parecer y retirarse del programa en cualquier momento. Si desea cancelar su participación (retirarse), comuníquese con nosotros. Para ello, use la información de contacto que figura debajo. Una vez que nos comunique que desea retirarse, dejaremos de usar o compartir sus muestras e información médica con toda persona en el futuro.

No puede retirar sus muestras ni la información obtenida de los estudios de investigación que ya hayan comenzado. No podemos recuperar información ni muestras que ya se hayan entregado a los investigadores.

13. ¿Tiene preguntas?

Si tiene preguntas sobre:	Comuníquese con:
El KP Research Bank, o desea retirarse del estudio	<p>El Kaiser Permanente Research Bank Michael Horberg, MD, MAS, Investigador principal 1800 Harrison St., Oakland, CA, 94612</p> <p>La Central de Llamadas del KP Research Bank Teléfono: 844-268-2947 (línea telefónica gratuita) Horario: 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., área montañosa; de 5 a. m. a 3 p. m., Hawaii). Correo electrónico: ResearchBank@kp.org Sitio web: https://researchbank.kaisermanente.org/es</p>
Sus derechos como participante del estudio, o si tiene comentarios o quejas acerca del KP Research Bank	<p>Institutional Review Board for the Protection of Human Subjects (Junta de Revisión Institucional para la Protección de Seres Humanos) Kaiser Permanente Mid-Atlantic Permanent Medical Group 2101 East Jefferson Street, Rockville, MD 20850 Teléfono: 301-816-6572 o línea telefónica gratuita 1-877-258-0017</p>

Declaración de consentimiento: Por el presente formulario de consentimiento usted acepta voluntariamente que sus muestras (sangre, orina, tejido, saliva, etc.), sus respuestas a la encuesta de salud 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.

Firma del participante o del representante personal del participante

Fecha

Nombre del participante o del representante personal del participante (en letra de imprenta)

Si corresponde, una descripción de la autoridad del representante personal para firmar en nombre del participante

Autorización para el uso de información médica para fines de investigación

Si firma este documento, usted autoriza al Kaiser Permanente Research Bank (KP) a usar o revelar (divulgar) información médica que lo identifique para los fines de investigación que se describen a continuación:

El KP Research Bank revelará únicamente la información que sea necesaria para los fines de investigación. La información médica que el KP Research Bank podría usar o revelar para los fines de investigación incluye:

- Información sobre su salud, tal como diagnósticos, resultados de pruebas, procedimientos médicos, radiografías y otras imágenes, o medicamentos que usted toma
- Información de las encuestas de salud e información relacionada con las muestras que usted proporciona para los fines de investigación
- Información que lo identifique de forma individual, la cual podría usarse para vincular datos relacionados con la investigación
- Muestras (de sangre o células) extraídas y entregadas al laboratorio durante su atención médica que hayan sobrado y por ende ya no sean necesarias

Si usted elige participar, las muestras y la información disponibles en el KP Research Bank se compartirán con investigadores de Kaiser Permanente (Kaiser Foundation Hospitals & Health Plan y Medical Groups) y otros sitios (por ej. universidades, empresas u organizaciones sin fines de lucro) para llevar a cabo estudios de investigación que hayan sido autorizados por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB). Una IRB es un comité de científicos, no científicos y miembros de la comunidad que revisan la investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes.

La información médica antes mencionada también podría ser revelada (divulgada) a:

- Una Junta de Revisión Institucional o IRB.
- Los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) para colaborar con una base de datos perteneciente a dicha agencia. La base de datos puede ser usada por investigadores autorizados por NIH alrededor del mundo. La ley exige a KP que proteja su información médica.

Al firmar este documento, usted autoriza a KP a usar o revelar su información médica para los fines de esta investigación. KP ha realizado acuerdos con otras organizaciones para proteger su información médica.

Asimismo, KP podría usar y revelar su información y compartir su muestra para investigaciones futuras tal como se describe en el presente documento y el formulario de consentimiento.

Usted no está obligado a firmar esta Autorización. Si no la firma, no será incluido en el KP Research Bank. Si usted decide no participar en este momento o si revoca su consentimiento más adelante, su decisión no afectará su atención médica de rutina ni sus beneficios de salud con KP.

Usted puede cambiar de parecer y revocar (cancelar) esta Autorización en cualquier momento. Una vez que el KP Research Bank reciba su solicitud de revocación, únicamente se seguirán usando los datos que ya hayan sido analizados o revelados, a menos que sea necesario controlar sus datos por motivos de seguridad.

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 comunicándose con el KP Research Bank al teléfono 844-268-2947 o por correo electrónico a ResearchBank@kp.org.

Esta Autorización no caducará a menos que usted la cancele. Es válida para su uso en investigaciones, incluida la creación y mantenimiento de una base de datos o un banco de datos de la investigación.

Resumen del acuerdo:

1. Usted autoriza al KP Research Bank y a sus colegas investigadores autorizados a usar y revelar su información médica protegida (Protected Health Information, PHI) para fines de investigación.
2. Usted entiende que, si no está de acuerdo con este uso, no puede participar en el KP Research Bank.
3. Los investigadores de KP y sus colegas autorizados usarán su PHI, incluidos sus datos de investigación o historia clínica, así como sus muestras (sangre, saliva o tejido) para llevar a cabo estudios de investigación autorizados. Esto también incluye la información que usted brinda a los investigadores durante su participación en el KP Research Bank.

4. Usted entiende que su información médica puede incluirse en una base de datos perteneciente a los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) y puede compartirse con otros investigadores autorizados.
5. Si decide que ya no quiere que usen o revelen su PHI como parte del KP Research Bank, deberá escribir una carta donde indique que desea revocar su autorización y enviarla a la dirección suministrada.

Usted ha leído la presente autorización y todas sus preguntas han sido respondidas, y acepta el uso y la revelación de su información médica para fines de investigación tal como se describe más arriba.

Firma del participante o del representante
del participante

Fecha

Nombre del participante o del representante
personal del participante (en letra de imprenta)

Si corresponde, una descripción de
la autoridad del representante personal
para firmar en nombre del participante

Guarde esta copia

Declaración de derechos de los sujetos de investigación de Kaiser Permanente

Toda persona que participe como sujeto de una investigación que involucre un experimento médico, o toda persona que acuerde dicha participación en nombre de otro, debe ser informada acerca de los siguientes derechos.

Usted tiene derecho a:

1. Conocer la naturaleza y el objetivo de la investigación.
2. Recibir una explicación de los procedimientos que se realizarán en la investigación médica y de los medicamentos o los dispositivos que se utilizarán.
3. Recibir una descripción de todas las molestias / los riesgos que razonablemente pueden esperarse a causa de la investigación.
4. Recibir una explicación de los beneficios que razonablemente pueden esperarse de la investigación para el sujeto, si corresponde.
5. Conocer todos los procedimientos alternativos apropiados, los medicamentos o los dispositivos que podrían ser ventajosos para el sujeto, y sus respectivos riesgos y beneficios.
6. Recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico, si las hubiera, disponibles para el sujeto después de la investigación, en caso de que surgieran complicaciones.
7. Tener la oportunidad de hacer preguntas relativas a la investigación o a los procedimientos que esta implique.
8. Recibir información sobre la posibilidad de retirar el consentimiento para participar en la investigación médica en cualquier momento y sobre la opción del sujeto de dejar de participar en la investigación médica sin perjuicio alguno.
9. Recibir una copia del formulario de consentimiento escrito.
10. Tener la oportunidad de decidir si dar o no el consentimiento para participar en una investigación médica sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, coacción o influencia indebida en la decisión del sujeto.

Declaración de derechos de los sujetos de investigación en California

La legislación de California, Código de Salud y Seguridad §24172, establece que toda persona que participe como sujeto de una investigación que involucre un experimento médico, o toda persona que acuerde dicha participación en nombre de otro, debe ser informada acerca de los siguientes derechos. La Declaración de derechos debe ser escrita en un idioma que la persona domine. Usted tiene derecho a:

1. Conocer la naturaleza y el objetivo de la investigación.
2. Recibir una explicación de los procedimientos que se realizarán en la investigación médica y de los medicamentos o los dispositivos que se utilizarán.
3. Recibir una descripción de todas las molestias y los riesgos que razonablemente pueden esperarse a causa de la investigación.
4. Recibir una explicación de los beneficios que razonablemente pueden esperarse de la investigación para el sujeto, si corresponde.
5. Conocer todos los procedimientos alternativos apropiados, los medicamentos o los dispositivos que podrían ser ventajosos para el sujeto, y sus respectivos riesgos y beneficios.
6. Recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico, si las hubiera, disponibles para el sujeto después de la investigación, en caso de que surgieran complicaciones.
7. Tener la oportunidad de hacer preguntas relativas a la investigación o a los procedimientos que esta implique.
8. Recibir información sobre la posibilidad de retirar el consentimiento para participar en la investigación médica en cualquier momento y sobre la opción del sujeto de dejar de participar en la investigación médica sin perjuicio alguno.
9. Recibir una copia del formulario de consentimiento escrito, firmado y fechado.
10. Tener la oportunidad de decidir si dar o no el consentimiento para participar en una investigación médica sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, coacción o influencia indebida en la decisión del sujeto.