



## Hoja informativa

# Reutilización de datos personales sanitarios y de material biológico con fines de investigación

Consentimiento general STZ, versión 3.0 de 01.06.2022, es

## Estimada paciente: Estimado paciente:

Durante su estancia en el Stadtspital Zürich (STZ) se recogen datos relacionados con su salud (de forma abreviada: «datos») y también es muy probable que se tome material biológico de su cuerpo (de forma abreviada: «muestras») (muestras de sangre, otros fluidos corporales o muestras de tejido). Estas muestras en conjunción con los datos son de gran valor para la investigación médica. Por ello le pedimos su consentimiento para utilizar las muestras y sus datos con fines de investigación.

El Stadtspital Zürich es un hospital central con clínicas, institutos y centros distribuidos en diversas sedes, como Waid, Triemli, etc. Su consentimiento es válido para todas las sedes del Stadtspital Zürich, aunque usted lo haya dado sólo en una de la sedes.

### Su consentimiento para la investigación

Con su consentimiento, los investigadores pueden analizar sus datos desde una perspectiva científica y realizar pruebas con sus muestras. Los datos que requieren consentimiento son datos de todos los centros de STZ relativos a su salud o a su persona. Se trata, por ejemplo, de entradas en la historia clínica sobre la evolución de la enfermedad y los tratamientos realizados, de resultados de pruebas de imagen o análisis de laboratorio, de la información sobre la predisposición hereditaria a determinadas enfermedades (datos genéticos), pero también datos personales (como edad o sexo). Las muestras son material biológico ya extraído (como sangre, orina o tejido) y que ya no se necesita para el diagnóstico o el tratamiento.

Es posible que durante su estancia en uno de los centros de STZ se le pida de nuevo su consentimiento con fines de investigación. Este puede ser el caso, por ejemplo, si la clínica encargada de su tratamiento desea tomarle unas muestras adicionales, o si se debe realizar un análisis científico de un aspecto en concreto. Si ello fuera necesario, su equipo médico le informará oportunamente.

- 
- ▶ La hoja informativa y el consentimiento están disponibles en los idiomas siguientes:  
**Deutsch, English, Français, Italiano, Español, Português, Shqip, Srpskohrvatski, Türkçe**  
→ [triemli.ch/forschung/gk](https://triemli.ch/forschung/gk)  
→ [waidspital.ch/forschung/gk](https://waidspital.ch/forschung/gk)



### Protección de sus datos y sus muestras

El uso de datos y muestras y su transmisión a investigadores nacionales e internacionales están sujetos a normas estrictas. Solo pocas personas tienen derecho a ver los datos de su historia clínica. Estas personas son responsables de su tratamiento o tienen permiso para ver sus datos como parte de un proyecto de investigación.

**Los datos** que se utilizan con fines de investigación deben **cifrarse** lo antes posible, es decir, que toda la información sobre su identidad, como nombre, fecha de nacimiento o número de seguro, se sustituye por un código. Solo quien tenga acceso a la clave (documento que vincula el código y el nombre) puede sacar conclusiones sobre su persona.

Las **muestras** se guardan de forma segura en un biobanco. Un biobanco es una colección sistemática de muestras y datos vinculados en condiciones claramente definidas. Las muestras y los datos genéticos solo pueden transmitirse a los investigadores **de forma cifrada o anonimizada**. Anonimizado significa que todos los datos de identificación se hacen irreconocibles o se eliminan, de modo que no sea posible relacionarlos con la persona.

### Transmisión de sus datos y muestras

Si los datos y las muestras se transmiten de forma cifrada a investigadores **ajenos** a STZ, la clave se conservará en STZ, donde un organismo que no participe en el proyecto de investigación la almacenará de forma segura. En caso de investigación en el extranjero, debe garantizarse que se cumplen al menos los mismos requisitos en materia de protección de datos que en Suiza. Para la transmisión de datos y de muestras a un Estado de la UE rige la política de privacidad del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE.

Además, por regla general, los proyectos de investigación deben ser aprobados por el comité ético responsable, el cual comprueba si el proyecto y su realización son justificables desde el punto de vista científico y ético y si se cumplen las condiciones legales, en particular, la protección de datos.

### Resultados de investigación

Los hallazgos de los proyectos de investigación con datos y muestras suelen contribuir a mejorar la atención médica de futuros pacientes. No obstante, si es posible, se le comunicará si un resultado es relevante para su salud personal y si se dispone de una medida médica, (lo que no puede hacerse cuando la investigación se realiza con datos y muestras anonimizados). Sin embargo, esto no suele suceder.

La entrega de sus datos y muestras con fines de investigación no da derecho a participar en los beneficios potenciales que puedan derivarse de los hallazgos. Los proyectos de investigación no implican **ningún coste** para usted ni para su seguro médico.

### Sus derechos

Su consentimiento es voluntario y, en principio, temporalmente ilimitado. Sin embargo, usted tiene derecho a retirar en todo momento su consentimiento sin justificación alguna (**revocación**). Para ello póngase en contacto con la clínica en la que recibe el tratamiento. En caso de revocación, sus datos y muestras ya no se entregarán para proyectos de investigación.

El hecho de decidir a favor o en contra del consentimiento o de revocar su consentimiento no afectará en modo alguno a la atención médica que usted recibe.

En caso de duda, prevalecerá la versión en alemán.

- 
- ▶ **Si tiene alguna pregunta sobre el uso posterior de datos y muestras con fines de investigación, póngase en contacto con el médico responsable de su tratamiento o visite nuestro sitio web**
    - [triemli.ch/forschung/gk](https://www.triemli.ch/forschung/gk)
    - [waidspital.ch/forschung/gk](https://www.waidspital.ch/forschung/gk)



# Declaración de consentimiento

## para la reutilización de datos personales sanitarios (datos) y de material biológico (muestras) con fines de investigación

Nombre y apellidos del/de la paciente

Fecha de nacimiento

He leído y comprendido la hoja informativa que acompaña a la presente declaración de consentimiento (versión 3.0 de 01.06.2022) y me siento debidamente informado/a.

### Tengo conocimiento de lo siguiente

- mi consentimiento tiene validez para todos los centros de Stadtspital Zürich (STZ);
- puedo recibir más información o consultarla en Internet;
- mis datos y muestras solo se transmitirán cifrados o anonimizados a otras instituciones de Suiza o del extranjero con fines de investigación;
- podrán ponerse en contacto conmigo si se encuentra información relevante para mi salud;
- mi decisión es voluntaria y no influye en modo alguno en mi tratamiento médico;
- puedo revocar mi decisión en todo momento y sin justificación alguna; la revocación es vinculante;
- cuando haya documentación redactada en un idioma distinto del alemán, en caso de duda, prevalecerá la versión alemana.

### Estoy de acuerdo en que

- mis datos sanitarios (incluidos los datos genéticos) y el material biológico se utilicen con fines de investigación en la forma descrita anteriormente:

**SÍ**

**NO**

**Gracias por su valiosa contribución a la investigación.**

Lugar	Fecha
Firma del/de la paciente	Solo si es menor de edad o no tiene capacidad de actuar: firma del representante autorizado
	Relación con la/el paciente (ej. «madre»)