

Traditional Consent for Biobanking – Spanish Version

Citation: Brelsford KM, Ruiz E, Hammack CM, Beskow LM. Improving Translation and Cultural Appropriateness of Spanish-Language Consent Materials for Biobanks. *Ethics & human research*. 2019 Sep 1;41(5):16-27.

See also: Brelsford KM, Ruiz E, Beskow L. Developing informed consent materials for non-English-speaking participants: An analysis of four professional firm translations from English to Spanish. *Clinical Trials*. 2018 Dec;15(6):557-66.

****As with any consent template materials, be sure to customize to your needs before using!****

This work was supported by a grant (R01-HG-006621) from the National Human Genome Research Institute (NHGRI). The content is solely the responsibility of the authors and does not necessarily represent the official views of NHGRI or the National Institutes of Health.

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL BIOBANCO DE LA UNIVERSIDAD DUKE

Investigadores médicos están tratando de aprender más sobre el cáncer, las enfermedades del corazón, la diabetes y otros problemas de salud. Mucho de esta investigación se hace con muestras de tejido humano (como la sangre) e información de salud. Investigadores a menudo estudian la sangre y la información de salud de personas que tienen problemas de salud y de personas que no los tienen. A través de tales estudios esperan encontrar nuevas formas de detectar, tratar y tal vez hasta prevenir o curar problemas de salud. Algunos de estos estudios pueden ser acerca de cómo los genes afectan la salud o de que manera los genes afectan la respuesta al tratamiento. (Los genes, que están compuestos de ADN tienen toda la información necesaria para formar y operar el cuerpo humano). Algunos de estos estudios pueden resultar en el desarrollo de nuevos productos, como medicinas o pruebas para las enfermedades.

Un "biobanco" es una colección de información y muestras almacenadas. Esta colección se llama el Biobanco de la Universidad Duke (o sólo el "Biobanco" en el resto de este formulario). La directora del Biobanco es la Dra. Erica Lee.

Se le está pidiendo que aporte una muestra de sangre e información de salud al Biobanco de Duke. Esto es porque usted ha sido paciente del Sistema de Salud de la Universidad Duke.

Los proyectos de investigación como el Biobanco de Duke incluyen solamente a aquellas personas que eligen participar. El propósito de este formulario de consentimiento es brindarle información para ayudarlo a decidir si quiere participar. Por favor léalo cuidadosamente y tómese el tiempo necesario para tomar su decisión. Mientras un miembro del personal del Biobanco repase con usted este formulario de consentimiento, por favor pídale que le explique cualquier palabra o información que no entienda con claridad. Lo invitamos a que hable con su familia y amigos antes de decidir si participará en este proyecto de investigación. A continuación se explica la naturaleza del proyecto, los riesgos, las incomodidades, las molestias y otra información importante sobre el proyecto.

Todas persona que participe en investigaciones deberá saber que:

- La investigación tiene como objetivo adquirir nuevos conocimientos. Usted puede o no beneficiarse por su participación. Participar también puede involucrar algunos riesgos.
- La participación en investigaciones es completamente voluntaria. Puede decidir no participar. Si decide participar, puede discontinuar en cualquier momento.

Independiente de lo que decida, ahora o más adelante, su decisión no afectará su atención médica.

¿POR QUÉ SE ESTÁ REALIZANDO ESTE PROYECTO?

El propósito del Biobanco es recolectar y almacenar muestras de tejido humano (como sangre) e información de salud. Los materiales almacenados luego serán usados por investigadores en futuros estudios. El objetivo es obtener por lo menos 20.000 participantes para el Biobanco.

¿QUÉ REQUIERE ESTE PROYECTO?

Si acepta participar, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento. Se le entregará una copia firmada del formulario de consentimiento para que usted conserve. A continuación se describe lo que sucederá después:

1. Obtendremos una muestra de sangre. Extraeremos 50 ml (aproximadamente 3 cucharadas) de sangre de una vena de su brazo con una jeringa. De esta muestra el Biobanco podrá obtener cosas como plasma, suero, células de la sangre, ADN y ARN. 'ADN' es la abreviatura de ácido desoxirribonucleico. El ADN almacena información en forma de código. Este es el código que usted hereda de sus padres y que les pasará a sus hijos. Las partes del ADN que tienen mensajes completos son conocidas como 'genes.' Los genes dan las instrucciones para crear proteínas que hacen trabajar a nuestros cuerpos.
2. Le solicitaremos cierta información sobre usted y su salud.
 - Primero, le pediremos que complete un Cuestionario del Biobanco. Este cuestionario le pregunta información básica, como su nombre, edad, raza, grupo étnico y la historia de salud de su familia. Lo contactaremos no más de una vez al año para actualizar esta información. Esto sucederá mientras su información esté almacenada en el Biobanco.
 - Segundo, recopilaremos cierta información de sus registros médicos en Duke. Por ejemplo, información sobre los resultados de laboratorio, procedimientos médicos, imágenes (como rayos x) y medicinas. Esto es porque los futuros investigadores necesitarán saber si usted tiene algún problema de salud. También es posible que necesiten saber sobre los tratamientos que ha realizado y si estos funcionaron. Revisaremos sus registros médicos de vez en cuando para actualizar esta información. Esto se realizará mientras su información esté almacenada en el Biobanco.
 - Tercero, recopilaremos datos de investigación de cualquier estudio futuro que se realice con sus muestras y su información.
3. Almacenaremos su muestra e información en el Biobanco. Su sangre e información se almacenarán en el Biobanco junto con las de los demás participantes. Serán conservadas indefinidamente. Las seguiremos usando para estudios de investigación mientras sean útiles, a menos que usted decida dejar de participar o cerremos el Biobanco.
4. Permitiremos que investigadores utilicen material almacenado en el Biobanco para estudios aprobados. Investigadores pueden solicitar estudiar las muestras e información almacenadas en el Biobanco. Esto incluye a investigadores de la Universidad Duke, así como de otras universidades, del gobierno y empresas relacionadas con la salud y los medicamentos. Algunos investigadores serán de los Estados Unidos y otros podrán ser de otros países del mundo.

Cada solicitud será revisada por un comité de ciencia del Biobanco. También se hará una revisión ética. Este tipo de revisión se hace para asegurar que los riesgos son minimizados y que el bienestar y los derechos de las personas que participan en la investigación están protegidos.

Si un estudio es aprobado, una parte de su sangre y cierta información sobre su salud podrían ser distribuidas entre los investigadores junto a muestras e información de muchas

otras personas. No les daremos a los investigadores su nombre ni ninguna otra información que permita identificarlo directamente sin su permiso.

5. Podremos contactarlo en el futuro para ofrecerle participar en otras investigaciones. Usted no será notificado cada vez que sus muestras e información son utilizadas en un estudio. Sin embargo, algunos investigadores podrían solicitar realizar un estudio para el cual tendrían que contactarlo. Por ejemplo, podrían pedirle que aporte otra muestra o que complete una encuesta. O, que participe en una entrevista telefónica o que visite una oficina para entrevistarse con el investigador o con un doctor.

Si se aprueba un estudio como este, el Biobanco lo contactará primero. Le diremos acerca del estudio para que pueda decidir si acepta que le demos su nombre al investigador. Si da su permiso, el investigador lo contactará para contarle más acerca del estudio. Habrá un nuevo proceso de consentimiento para ese estudio. Usted podrá decidir en ese momento si participa o no.

Nos aseguraremos que los investigadores no lo contacten sobre más de dos estudios como este al año.

6. Parte de su información genética y de salud puede ser puesta en bases de datos científicas fuera del Biobanco. Para llevar a cabo investigaciones más poderosas con frecuencia resulta útil que los investigadores compartan datos que se obtienen al estudiar los tejidos y la información de salud. Lo hacen poniendo datos en una o más bases de datos científicas donde se almacenan junto con datos de otros estudios. Los investigadores pueden entonces estudiar la información combinada para aprender aun más acerca de la salud humana y las enfermedades.

Si acepta participar en el Biobanco, parte de su información genética y de salud puede ser colocada en una o más bases de datos científicas. Existen muchos tipos diferentes de bases a las que pueda ir su información. Algunas son mantenidas por instituciones académicas, otras por el gobierno federal y otras por empresas privadas. Por ejemplo los Institutos Nacionales de la Salud (una agencia del gobierno federal) mantiene una base de datos llamada "dbGaP."

Su nombre y otra información que pudiera identificarlo directamente (como su dirección o número de seguro social) nunca se incluirán en una base de datos científica. Nadie sabrá al mirar la base de datos que la información le pertenece a usted.

Sin embargo, debido a que su información genética es única, existe la posibilidad de que alguien vincularla con usted. El riesgo de que esto suceda es muy pequeño, pero puede aumentar en el futuro si las personas encuentran formas nuevas de rastrear información. Los investigadores tendrán siempre la obligación de proteger su privacidad y mantener la confidencialidad de su información.

¿CÚALES SON LOS POSIBLES RIESGOS DE ESTE PROYECTO?

Riesgos físicos: Al igual que en otras veces en las que le extraigan sangre, usted puede sentir un breve dolor o la aguja puede dejarle un hematoma. También puede producirse una infección, coagulación, exceso de sangrado o un desmayo, pero esto es poco probable.

Riesgos con respecto a la privacidad: Existe el riesgo de que alguien pueda acceder los datos que hemos almacenado sobre usted. Si esos datos sugieren algo serio sobre su salud, podría ser utilizada en forma incorrecta. Por ejemplo, podría ser utilizada para dificultarle conseguir o mantener un trabajo o un seguro. Existen leyes en contra de este tipo de uso indebido, pero pueden no ofrecer una protección total. Puede haber otros riesgos imprevistos con respecto a la privacidad.

Creemos que la posibilidad de que sucedan estas cosas es muy pequeña, pero no podemos dar garantías.

¿SE MANTENDRÁ LA PRIVACIDAD DE MI INFORMACIÓN?

Las normas federales de privacidad ofrecen medidas de protección de privacidad, seguridad y acceso autorizado. No compartiremos información que lo identifique (nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono o cualquier otro identificador directo) con nadie sin su permiso, excepto si lo requiere la ley.

Su privacidad y la confidencialidad de sus datos son muy importantes para nosotros y haremos todo lo posible para protegerlas. Estas son algunas de las medidas que tomaremos:

- Retiraremos su nombre y cualquier otra información que permita identificarlo directamente de sus muestras e información. Sustituiremos esta información con un código numérico. Habrá una lista maestra vinculando los códigos numéricos con los nombres, pero se la mantendrá separada de las muestras y la información.
- Las muestras se mantendrán en congeladores bajo llave en instalaciones también bajo llave. La información de salud y datos de investigación se guardarán en computadoras seguras con acceso limitado. Estas computadoras tienen muchos niveles de protección con claves. Todo el personal del Biobanco firma un documento en el que se comprometen a mantener su identidad en secreto.
- Los registros de la investigación son documentos distintos de los registros médicos. Ninguna información obtenida o creada en este proyecto será agregada a su registro médico.
- Los investigadores que estudian su muestra y su información no sabrán quién es usted. Sólo se les dará un código numérico y ninguna información que pudiera identificarlo directamente. Los investigadores deben firmar un acuerdo en el que se comprometen a no intentar averiguar su identidad. También deben comprometerse a mantener la seguridad de los materiales codificados.

Sus registros pueden ser revisados para cumplir con regulaciones federales o estatales. Los revisores pueden incluir a representantes del Sistema de Salud de la Universidad Duke y de la Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad Duke. Un revisor que mire su registro de la investigación puede tener que mirar también su registro médico completo. Su información puede tener que ser revelada también a revisores externos con fines de monitoreo. Si esto sucede, puede no estar protegida por las normas federales de privacidad del paciente (llamadas HIPAA), pero estará protegida por otras normas federales de privacidad.

Acto de No Discriminación por Información Genética. Existe una ley federal, llamada Acto de No Discriminación por Información Genética (GINA, por sus siglas en inglés), que prohíbe que

las empresas de seguro médico, planes de salud colectivos y la mayoría de los empleadores lo discriminan basándose en su información genética. Esta ley lo protegerá de las siguientes maneras:

- Las empresas de seguros médicos y los planes de salud colectivos no pueden pedirle información genética a este estudio de investigación.
- Las empresas de seguros médicos y los planes de salud colectivos no pueden usar su información genética para tomar decisiones relacionadas a su elegibilidad ni sus primas.
- Empleadores con 15 empleados o más no pueden usar su información genética para decisiones con respecto a su contratación, ascenso o despido, ni para establecer sus condiciones de empleo.

GINA no lo protege contra la discriminación genética por parte de empresas que venden seguros de vida, de discapacidad o de cuidados a largo plazo. GINA tampoco lo protege contra la discriminación basada en una condición genética o enfermedad previamente diagnosticada.

Certificado de Confidencialidad. Para brindarle un mayor grado de protección, hemos obtenido un Certificado de Confidencialidad de los Institutos Nacionales de Salud. Con este certificado, el Biobanco no puede ser obligado a revelar información que pudiera identificarlo, ni siquiera por medio de una citación judicial. Una “citación judicial” es una orden para brindar información a un juez o tribunal. El Biobanco utilizará este certificado para oponerse a cualquier demanda de información que permita identificarlo, excepto en los casos que a continuación se explican:

- El Certificado no puede ser usado para hacer frente al pedido de información solicitado por personal del Gobierno de los Estados Unidos para auditar o evaluar proyectos que cuentan con fondos federales o de información que deba divulgarse para cumplir con los requisitos de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos. (FDA).
- Además, divulgaremos información sobre usted sin su consentimiento si la información es algo que la ley señala que debe ser comunicado a los oficiales de salud del estado o a la oficina del Procurador General del estado. Por ejemplo, debemos reportar enfermedades de transmisión sexual, violencia doméstica, abuso infantil, abuso de las personas mayores y amenazas de que una persona pueda hacerse daño a usted mismo o a otras personas.

Debe entender que un Certificado no le impide que usted comparta información voluntariamente con otros sobre sí mismo o su participación en el Biobanco.

¿HAY ALGÚN BENEFICIO?

No debe esperar obtener beneficios de salud directos si decide participar en el Biobanco. La principal razón por la cual tal vez quiera participar es para ayudar a los investigadores a alcanzar descubrimientos que podrían beneficiar a las personas en el futuro.

¿HAY ALGÚN COSTO O COMPENSACIÓN?

No hay costos para usted ni para su seguro de salud por participar en el Biobanco. Le daremos una tarjeta de regalo de \$25 para pagarle por el tiempo que le tomó unirse al Biobanco.

Su muestra e información serán usadas solo para la investigación. Debe saber que la investigación a veces conduce a descubrimientos que algún día pueden tener valor comercial. Por ejemplo, la investigación podría resultar en el desarrollo de nuevas pruebas, medicinas u otros productos médicos. Al aceptar participar en este proyecto, usted autoriza al Biobanco a disponer de sus muestras e información para estos usos.

Si una investigación que haya utilizado muestras e información almacenadas en el Biobanco resulta en un producto que pudiera venderse comercialmente, usted no recibirá ninguna compensación. El desarrollo de nuevos productos usualmente depende del estudio de muestras e información de cientos o miles de personas, no de una persona en particular. Los investigadores, la Universidad de Duke y/u otros pueden ser los propietarios de estos productos y beneficiarse de su venta.

El Sistema de Salud de la Universidad Duke y/o los desarrolladores del proyecto ejercerán todos los derechos de propiedad de las muestras y la información, así como todos los derechos que surjan del uso de las muestras y de la información.

¿ME ENTERARÉ DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN?

No debe esperar recibir resultados individuales de investigaciones realizadas utilizando sus muestras e información. Los investigadores deben estudiar materiales de muchas personas durante muchos años antes de saber si los resultados tienen algún significado. Los resultados no afectarán sus cuidados médicos en este momento. No serán entregados a su doctor y no serán agregados a su registro médico.

Existe una pequeña posibilidad de que los investigadores puedan descubrir algo que pueda ser muy importante para su salud o sus cuidados médicos actuales. Por ejemplo podrían descubrir que usted tiene una condición que no ha sido previamente diagnosticada. O pueden encontrar que tiene un gen u otro factor de riesgo conocido por aumentar la probabilidad de que usted o un miembro de su familia puedan padecer una enfermedad en el futuro.

Ofreceremos informarle algún hallazgo de este tipo sólo si se trata de una enfermedad grave para la cual existe tratamiento. Le enviaremos una carta por correo certificado pidiéndole que contacte a la Dra. Lee, la directora del Biobanco. La Dra Lee coordinará una cita con ella u otro profesional de la salud para revisar la información. La notificación se enviará al último domicilio que usted reportó. Por lo tanto, es muy importante que nos informe cualquier cambio de dirección. Los hallazgos de la investigación no serán comunicados por teléfono, correo postal ni correo electrónico.

Es importante destacar que aunque descubramos algo importante para su salud no podemos garantizarle que lo vayamos a contactar. La investigación no es igual a los cuidados médicos. Si no lo contactamos acerca de los resultados, no suponga que esto significa que todo está bien. Hable con su doctor si tiene preguntas o inquietud sobre su salud.

Puede obtener información general acerca de los tipos de estudios que se están realizando por medio del Biobanco en www.dukebiobank.edu y en un boletín trimestral que recibirá si participa en el Biobanco.

¿TENGO DERECHO A NO PARTICIPAR?

La participación en el Biobanco es completamente voluntaria. Puede decidir participar o no participar. No importa lo que decida, ahora o en el futuro, su asistencia médica no se verá afectada. El negarse a participar o dejar de hacerlo en cualquier momento no le ocasionará una sanción o pérdida de beneficios que le correspondan.

¿TENGO DERECHO A RETIRARME DE ESTE PROYECTO?

Si decide participar en el Biobanco, tiene el derecho de discontinuar su participación en cualquier momento. Si decide que quiere retirarse del estudio, por favor contacte a la oficina del Biobanco de Duke al 919-666-3434. Le pediremos que indique por escrito en un formulario oficial de salida del participante si desea que su sangre aún no utilizada sea destruida o si su sangre (sin ninguna información que pudiera vincularla a usted) puede continuar utilizándose para investigaciones.

Tenga en cuenta que si ya hemos distribuido parte de su muestra o información con investigadores para que sean estudiadas, no podremos recuperarlas. Tampoco podemos destruir conocimiento ya obtenido por el estudio de las muestras y la información. Pero si cambia de opinión con respecto a su participación en el Biobanco, puede pedirnos que ya no compartamos su material con otros estudios.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Debe sentirse libre de hacer cualquier pregunta. Sus preguntas deben responderse de manera clara y satisfactoria.

Para preguntas o para obtener más información sobre este proyecto, o si tiene quejas, inquietudes o sugerencias sobre la investigación, comuníquese con la Dra. Lee al 919-555-1212 durante el horario de atención habitual. También puede llamar a la oficina del Biobanco de Duke al 919-666-3434. Puede dejar un mensaje en estos números después del horario de oficina, los fines de semana y los feriados.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación, o si quiere hablar sobre problemas, inquietudes o sugerencias relacionadas con la investigación, o si desea obtener información u ofrecer su opinión sobre la investigación, contacte a la Oficina de la Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad Duke al 919-777-5656.