

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

Nuestro grupo adelanta la creación del banco de muestras biológicas, ubicado en la Universidad en la Facultad de farmacia, edificio 450, laboratorio 317 y a cargo del grupo de investigación de Reumatología de la Universidad Nacional que está adscrita al programa de Medicina Interna de la Facultad de Medicina. Nuestro grupo, además de la asistencia a los pacientes, realiza investigación biomédica. La finalidad de esta investigación es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Esta investigación biomédica requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos para analizarlos y obtener conclusiones con el objetivo de conocer mejor las enfermedades y avanzar su diagnóstico y tratamiento.

Las muestras y datos clínicos obtenidos para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

**Solicitamos su autorización para incorporar al biobanco del GRUPO DE INVESTIGACION DE REUMATOLOGIA Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA el material biológico (muestras de sangre) recolectadas, con el fin de que puedan ser utilizadas en la investigación titulada: "Niveles de interleuquina 17 en sangre periférica en pacientes con esclerosis sistémica"**

Siguiendo la RESOLUCION N° 008430 DE 1993 (4 DE OCTUBRE DE 1993), por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y de conformidad con los procedimientos contenidos en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, de Protección de Datos Personales, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

**¿Qué es un biobanco?:**

Un biobanco, o banco de muestras biológicas, es un establecimiento que contiene una colección de muestras biológicas, con los respectivos datos de las personas donantes, con propósitos diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

En Colombia no existe reglamentación específica para biobancos destinados a almacenar y distribuir muestras para investigación. Existen normas que regulan los bancos de sangre, los aspectos éticos y legales de las investigaciones en seres humanos, derecho a la privacidad y el consentimiento informado, que pueden aplicarse al establecimiento e implementación de los biobancos en nuestro país.

**Muestras biológicas e información asociada:**

Se guardará y dispondrá del material biológico que se le extraiga durante el proceso de investigación o asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), sin que este hecho le cause molestias adicionales. Las muestras de este proceso no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles. Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y guardarán en el Biobanco del *GRUPO DE INVESTIGACION DE REUMATOLOGIA Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA* hasta su extinción. Este biobanco es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, ubicado en la Universidad Nacional de Colombia sede Bogotá en la Facultad de Farmacia, edificio 450, laboratorio 317.

Este biobanco acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles para los investigadores del trabajo actual.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras deberá disponer siempre de la aprobación del Comité de Ética de la Investigación competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales. Además, el comité científico del biobanco garantizará que los proyectos sean de excelencia científica.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA**  
**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

A partir de las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera, se realizarán estudios genéticos, y a partir de ellos se puede obtener información acerca de su salud y la de sus familiares. Siempre se actuará velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad).

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. En este caso se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

**Protección de datos y confidencialidad:**

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo en todo momento el deber de confidencialidad, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada. En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del fichero del Biobanco. La persona responsable de la custodia es el Director del Biobanco.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a:

**Angela Patricia Rojas, M.Sc, Dr Sc.**  
**Profesora Asociada**  
**Departamento de Farmacia**  
**Universidad Nacional de Colombia**  
**Oficina 315, ext 14627**

**Carácter altruista de la muestra:**

La donación tiene carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas. Usted no incurrirá en gastos, los costos de traslados al sitio de la toma de la muestra serán asumidos por el investigador.

**Participación voluntaria:**

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y esto no repercutirá negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

**Revocación del consentimiento:**

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados del biobanco. Esto quiere decir que usted puede decidir si la muestra se usa solo para el estudio actual solicitado. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en la dirección anteriormente indicada o en el momento mediante el uso de la revocación anotada en la hoja 5 de este texto.

**Información sobre los resultados de la investigación:**

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el Biobanco podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en el caso de cancelación o anonimización.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Usted quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento.

**¿Qué riesgos puede haber?:**

La toma de la muestras apenas presenta riesgos. Para garantizar la seguridad del paciente, se efectuará por personal sanitario capacitado y bajo condiciones de seguridad y de asepsia rigurosa.

*Riesgos frecuentes:*

En el caso de la toma de muestra sanguínea, puede producirse un mínimo hematoma en la zona del pinchazo, por lo que será conveniente que después se realice presión sobre la zona puncionada. El resto de las muestras habitualmente recogidas (orina) no presentan riesgos.

*Riesgos infrecuentes:*

En algunos pacientes, por sus características individuales, resulta difícil extraer la muestra de sangre, por lo que tal vez sea preciso puncionarles repetidas veces hasta obtener la muestra de sangre.

*Riesgos personalizados:*

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales las cuales solicitamos nos informe ahora: \_\_\_\_\_

---

**Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar. Se le atenderá con mucho gusto.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

Nombre y apellidos del paciente \_\_\_\_\_ CC \_\_\_\_\_

Persona que informa \_\_\_\_\_ CC \_\_\_\_\_

**Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con la investigación titulada: "Niveles de interleuquina 17 en sangre periférica en pacientes con esclerosis sistémica", en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación**

El abajo firmante autoriza que las muestras de sangre obtenidas sean incorporadas en el biobanco del GRUPO DE INVESTIGACION DE REUMATOLOGIA Y ENFERMEDADES AUTOINMUNES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

**Confirmando que:**

1. Autorizo que el material biológico y su excedente y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el documento de Información al Paciente:     SI     NO
2. Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia     SI     NO    Teléfono o E-mail de contacto \_\_\_\_\_
3. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales  
 SI     NO    Teléfono o E-mail de contacto \_\_\_\_\_

PACIENTE	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma

Lugar y Fecha \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO**  
**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA  
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

Yo, \_\_\_\_\_ con CC \_\_\_\_\_ anulo el consentimiento dado en fecha \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_ y no deseo continuar, se me ha explicado y por tanto:

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.
  - SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.
- La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

<b>PACIENTE</b>	<b>TESTIGO</b>
<b>Firma</b>	<b>Firma</b>

Lugar y Fecha \_\_\_\_\_