

Simplified 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 están tratando aprender más sobre cáncer, la diabetes y otros problemas de salud. Mucho de esta investigación se hace con muestras de tejidos humanos, como la sangre. Por medio de estos estudios, los investigadores esperan encontrar nuevas maneras de detectar, tratar y tal vez prevenir o curar problemas de salud. Algunos de estos estudios pueden ser sobre cómo los genes afectan la salud o cómo los genes afectan la respuesta al tratamiento. Algunos de ellos pueden conducir a la creación de nuevos productos, como medicinas o pruebas para las enfermedades.

Un “biobanco” es una colección de información y muestras biológicas almacenadas. Le pedimos que nos permita almacenar un poco de su sangre e información sobre su salud en el Biobanco de Duke. Esto se debe a que usted ha sido un paciente del Sistema de Salud de la Universidad Duke.

Usted puede participar o no en este proyecto de almacenamiento. Este Formulario de Consentimiento le brinda información para ayudarlo a decidir. Por favor léalo cuidadosamente y tome todo el tiempo que necesite para tomar su decisión. Asegúrese de hacer todas las preguntas que quiera.

Todos los que participan en investigaciones deben saber que:

- Participar puede involucrar algunos riesgos.
- La participación es voluntaria. Si decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento.
- Sin importar lo que usted decida, su atención médica no se verá afectada ahora o en el futuro.

¿POR QUÉ SE ESTÁ REALIZANDO ESTE PROYECTO? El propósito del Biobanco es recolectar y almacenar muestras de sangre e información de salud para que investigadores puedan utilizarlas en futuros estudios.

¿QUÉ INVOLUCRA? Si decide participar, le pediremos que firme este formulario. Le daremos una copia firmada para que usted la guarde. Esto es lo que sucederá después:

1. Tomaremos una muestra de su sangre. Utilizaremos una jeringa para extraer aproximadamente 3 cucharadas de sangre de su brazo.
2. Obtendremos cierta información sobre usted y su salud.
 - Le solicitaremos cierta información básica como su nombre, edad, raza, y la historia de salud de su familia. Nos comunicaremos con usted un máximo de una vez al año para actualizar esta información.
 - Obtendremos información de su expediente médico. Ejemplos incluyen resultados de pruebas, procedimientos médicos, imágenes (como rayos x) y las medicinas que toma. Utilizaremos su registro médico de vez en cuando para actualizar esta información.
 - Obtendremos datos de investigación de cualquier estudio que se haga utilizando su muestra y su información.

3. Almacenaremos sus muestras biológicas y su información en el Biobanco, junto con las de las otras personas que participan en el estudio. Se conservarán allí por un tiempo ilimitado. Podremos seguir utilizándolas para investigaciones a menos que usted decida dejar de participar en el Biobanco.
4. Le permitiremos a investigadores utilizar los materiales almacenados en el Biobanco para estudios aprobados. Investigadores de la Universidad Duke, otras universidades, el gobierno y compañías relacionadas con medicamentos y la salud pueden solicitar usar estos materiales. Un comité de ciencias del Biobanco revisará cada solicitud. También habrá una revisión ética.

No les daremos a los investigadores su nombre u otra información que pudiera identificarle a usted directamente.

5. Podríamos contactarle sobre otras investigaciones. No le notificaremos cada vez que su muestra e información son usadas en un estudio. Sin embargo, el Biobanco podría contactarle para ofrecerle participar en otros proyectos de investigación. Habrá un nuevo formulario de consentimiento para estos otros estudios, así que podrá decidir luego si participa o no.

No le contactaremos sobre más de dos estudios por año.

6. Alguna parte de su información genética y de su salud podría ponerse en bases de datos fuera del Biobanco, junto a la de muchas otras personas. Nunca se incluirá información que pudiera identificarlo directamente. Sin embargo, debido a que su información genética es única, existe la posibilidad de que alguien pueda vincularla con usted. Creemos que la posibilidad de que esto suceda es muy baja. Pero el riesgo puede aumentar en el futuro si se inventan nuevas formas de conectar información.

¿CÚALES SON LOS POSIBLES RIESGOS? Los riesgos más comunes al extraer sangre son un breve dolor y formación de hematomas.

Existe el riesgo de que alguien pueda acceder a la información que tenemos almacenada de usted. En algunos casos la información podría ser mal usada. Creemos que es muy leve el riesgo de que esto suceda, pero no podemos garantizarlo.

¿SE MANTENDRÁ PRIVADA MI INFORMACIÓN? Su privacidad es muy importante para nosotros y haremos todo lo posible para protegerla. Estas son algunas de las medidas que tomaremos:

- Eliminaremos su nombre y otros identificadores de su muestra e información. Los reemplazaremos con un código numérico. Tendremos una lista maestra que vincula los códigos numéricos con los nombres pero la mantendremos separada de las muestras y la información.
- Los investigadores que estudien su muestra y su información no sabrán quién es usted. Ellos deberán prometer que no intentarán averiguar quién es usted.
- No le daremos información que lo identifique a nadie, excepto si lo requiere la ley. La información que es compartida afuera de la Universidad Duke podría ya no estar protegida por la ley federal de privacidad "HIPAA". Pero estará protegida como se describe en este formulario y podría estar protegida por otras leyes de privacidad.

Existe una ley federal llamada GINA que establece que es ilegal que los empleadores y las empresas de seguros de salud lo discriminen con base en su información genética. GINA no lo protegerá contra la discriminación si usted solicita otros tipos de seguro, como el seguro de vida o seguros de discapacidad.

También tenemos un Certificado de Confidencialidad del gobierno federal. Esto nos ayudará a luchar contra cualquier acción legal (como una orden judicial) que solicite revelar su información.

¿HAY ALGÚN BENEFICIO? Usted no obtendrá un beneficio directo por participar. La razón principal que querrá participar es para ayudarle a la gente en el futuro.

¿HABRÁ ALGUN COSTO O PAGO? No hay costos para usted o su seguro de salud. Le daremos una tarjeta de regalo de \$25 para agradecerle por su tiempo.

Si alguno de los estudios resulta en nuevas pruebas, medicinas u otros productos comerciales, usted no obtendrá ninguna ganancia.

¿SABRÉ LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN? No debe esperar recibir resultados individuales de investigaciones realizadas usando su muestra. La investigación no es igual que el cuidado de la salud. Si descubrimos algo importante para su salud actual, intentaremos contactarlo pero no podemos prometérselo. Puede obtener información general sobre el tipo de estudios que se están llevando a cabo a través del Biobanco en www.dukebiobank.edu

¿CÚALES SON MIS OPCIONES? Participar en el Biobanco es su decisión. Usted puede participar o no.

¿QUÉ SUCEDERÁ SI CAMBIO DE OPINIÓN? Usted puede dejar el proyecto en cualquier momento. Simplemente llame al 919-666-3434 y háganoslo saber.

Por favor note que si ya hemos dado alguno de su muestra información a los investigadores para que las estudien, no podremos recuperarlas. Pero le enviaremos un formulario para que pueda decirnos que hacer con cualquier material suyo que todavía se encuentre en el Biobanco.

¿QUÉ PASA SI TENGO PREGUNTAS? Si tiene preguntas o necesita más información sobre este proyecto, contacte a la Dra. Erica Lee, Directora del Biobanco al 919-555-1212. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación, comuníquese con la Junta de Revisión Institucional del Sistema de Salud de la Universidad Duke al 919-777-5656.