

INFORMACIÓN PARA SOLICITAR LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO SOBRANTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN

En el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTP) y en el Institut Català d'Oncologia (ICO), igual que en la mayoría de centros sanitarios, además de la labor asistencial, se realiza investigación.

Las muestras que se obtienen para el diagnóstico o tratamiento de las enfermedades, una vez utilizadas con esta finalidad, aún pueden ser útiles y necesarias para la investigación de cara a mejorar el conocimiento sobre las enfermedades.

Por este motivo, le solicitamos su autorización para utilizar el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte de la asistencia normal, le hayan hecho o le harán en el HUGTP, o en el ICO, sin que esto le cause ninguna molestia ni riesgo adicionales.

La donación de estas muestras no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles.

Le rogamos que lea detenidamente esta hoja informativa.

Muestras biológicas: En ningún caso se le van a practicar más pruebas de las necesarias.

Si usted firma esta autorización, se guardará el material biológico sobrante, que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), en el *banco de muestras biológicas* denominado *Biobanc IGTP-HUGTP*, sin que este hecho le cause molestias adicionales al propio proceso asistencial. Un biobanco es un valioso instrumento para investigar las enfermedades, que permite avanzar en el desarrollo de nuevas terapias, tratamientos y diagnósticos. El banco donde irán sus muestras está situado en la Carretera de Canyet s/n de Badalona, está debidamente autorizado y registrado en el Instituto de Salud Carlos III con la referencia B.0000643 y cumple las garantías de calidad y seguridad que exigen las leyes vigentes, la Ley 14/2007 de investigación Biomédica y el Real Decreto 1712/2011 de autorización y funcionamiento de Biobancos, especialmente.

La información clínica mínima asociada a la muestra (Nombre y apellidos, DNI, edad, sexo, nº de muestra asignado por el centro sanitario, el código de muestra del Biobanco, y las características de la muestra que le dan significación) pasará a formar parte del *Biobanc IGTP-HUGTP*, del que es responsable la Fundació Institut Germans Trias i Pujol. Estos datos asociados a las muestras serán tratados con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación autorizados por un comité de ética.

Las muestras donadas, con sus datos asociados, sin ningún dato de identificación, pueden ser cedidas a terceros, con finalidad de investigación biomédica, siempre en cumplimiento de las leyes vigentes y garantizando la confidencialidad. Además, cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras, deberá ser aprobado siempre por el Comité de Ética adscrito al biobanco, quien vela para que los investigadores desarrollen sus estudios, siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales, y también por un Comité Científico con experiencia en investigación biomédica.

Si lo desea, usted puede indicar alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

Cuando la investigación lo requiera y solamente si usted ha dado su consentimiento para ello al final de este documento, se realizarán estudios genéticos o genómicos. A partir de ellos se puede obtener información acerca de su salud y la de sus familiares. Usted podrá decidir si desea recibir esa información o no. Siempre se actuará velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad) y de acuerdo con los artículos 47 y siguientes del Capítulo II, de la ley 14/2007 de investigación biomédica.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, y si usted nos autoriza en este documento, la institución sanitaria se pondría en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración, de forma voluntaria.

Protección de datos y confidencialidad. Las muestras biológicas antes de ser cedidas por el *Biobanc IGTP-HUGTP* son codificadas de manera que no se les asocie ningún dato que revele su identidad. En el caso de que para realizar un proyecto de investigación concreto fuera necesario obtener datos clínicos de su historial, el investigador responsable del proyecto deberá obtener la habilitación legal correspondiente, y a través del responsable del biobanco, solicitará estos datos al centro sanitario (HUGTP o ICO) donde se obtuvo la muestra. El centro le facilitaría al investigador los datos clínicos correspondientes a la muestra, siempre que un Comité Ético de investigación lo hubiera autorizado y siempre asegurándose de que no se incluye ningún dato que permita, de forma directa o indirecta, su identificación. Únicamente el personal autorizado del biobanco podrá relacionar su identidad con sus muestras. En el caso de que los resultados de la investigación se publiquen en revistas científicas, se hará de forma anónima.

Los datos clínicos codificados serán tratados, tanto por el centro sanitario, como por el Biobanco, como por los investigadores, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, manteniendo la confidencialidad en todo momento, en aplicación del Reglamento General de protección de Datos del Consejo Europeo.

Derecho de los interesados

Usted (los menores de edad, mediante su tutor o representante legal) podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación, portabilidad y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras dirigiéndose a:

Responsable del tratamiento

Fundació Institut Germans Trias i Pujol
Carretera de Can Ruti. Camí de les Escoles s/n
08916, Badalona. España
Tel. 93 554 3050 / 93 033 0538
E-mail: igtp@igtp.cat; biobanc@igtp.cat
Delegado de protección de datos: dpd@ticsalutsocial.cat

También podrá ejercer su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanc es gratuita y voluntaria. Ello supone que puede negarse a donarla sin tener que dar explicaciones (hecho que no repercutirá en su asistencia médica), y que no obtendrá ningún beneficio económico directo por su donación. Tampoco tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación.

Información sobre los resultados de la investigación: Se le proporcionará información si usted desea recibirla

Si usted lo solicita, el biobanco podrá proporcionarle información acerca de en qué estudios de investigación han sido utilizadas sus muestras y de los resultados de dichas investigaciones. (En caso de menores de edad, este derecho podrá ejercerse al alcanzar la mayoría de edad).

En caso de cierre del *Biobanc IGTP-HUGTP*, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica: [Registro Nacional Biobancos ISCIII](#).

Si se obtuviera información relevante (genética o no) que pudiera afectar a su salud o a la de su familia, se le contactará a través de los datos que nos haya facilitado. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen los resultados de la investigación en los que hayan sido utilizadas sus muestras. Tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Revocación del consentimiento: Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también revocarlo libremente y en cualquier momento. Entonces se destruirían sus muestras y los datos asociados depositados en el Biobanco. En caso contrario, éstas se conservarán indefinidamente hasta su extinción.

Esta revocación no tendría efectos sobre investigaciones anteriores que ya se hubieran llevado a cabo.

Para la revocación de su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Responsable del tratamiento biobanc@igtp.cat o a su médico de referencia en el centro sanitario que obtuvo la muestra, (HUGTP o ICO) en la dirección de correo electrónico, atencionalciutada.germanstrias@gencat.cat o ico@iconcologia.net

La revocación de este consentimiento **en ningún caso repercutirá negativamente en la asistencia sanitaria que usted recibe o pudiera recibir.**

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información, o a su médico habitual, sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO SOBRANTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN

Nombre y apellidos del donante..... Núm. Historia Clínica

DNI..... Edad.....

Si aplica: Nombre y apellidos del representante legal.....DNI.....

Profesional del HUGTP que informa:DNI.....

He comprendido la información que se me ha proporcionado a través de la hoja de INFORMACIÓN PARA SOLICITAR LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO SOBRANTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN y he resuelto cualquier duda que pudiese tener al respecto con el profesional sanitario responsable.

Autorizo al *Biobanc IGTP-HUGTP* a almacenar y utilizar el material biológico obtenido, i los datos personales asociados, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación, en los términos siguientes (**marque la opción escogida**):

1. Autorizo al biobanco a conservar y a disponer de mi material biológico sobrante del proceso asistencial, con fines de investigación, de acuerdo con la legislación aplicable SI NO
2. Autorizo a que se realicen estudios genómicos o genéticos sobre las muestras que he donado SI NO
3. Deseo que se me comunique la información importante para mi salud o la de mi familia, derivada de la investigación realizada SI NO
4. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información clínica o muestras biológicas SI NO

Telf o email de contacto:

5. Autorizo que mi material biológico sobrante del proceso asistencial se utilice en investigaciones internacionales, siempre de acuerdo con la ley vigente y sin ceder ningún dato que permita mi identificación de forma directa o indirecta. SI NO

Badalona, a de de 20....

Firma del paciente (si tiene más de 12 años)

Profesional autorizado HUGTP

Sr. /Sra.....
DNI núm.:Sr/a.....
DNI núm.:*Si aplica:* Firma del tutor o representante legal
(Tachar lo que no proceda)Sr. /Sra.
DNI núm.:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO SOBRENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN

Yo, D./Dña* con DNI anulo el consentimiento prestado en fecha.....de.....de 20..... y no deseo mantener la donación voluntaria, que doy por finalizada al día de hoy.

En caso de tutor o representante legal:

*Como representante legal de D/Dña....., con DNI.....

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES (la muestra nunca podrá asociarse a su identidad pero sí podrá ser utilizada para investigación)

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

Ena.....de.....de 20.....