

Hoja de información al paciente

UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE Y DATOS CLÍNICOS OBTENIDOS EN EL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN EL BIOBANCO HUB-ICO-IDIBELL

En el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en el Institut Català d'Oncologia (ICO) y en otros centros adscritos, además de la asistencia a los pacientes, se realiza investigación biomédica. La finalidad de esta investigación es progresar en el conocimiento de las enfermedades, en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Esta investigación biomédica requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de los pacientes o donantes para analizarlos y obtener conclusiones con el objetivo de conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades.

En este sentido, las muestras obtenidas 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 del uso de este tipo de muestras.

De acuerdo con las normas de bioética y la legislación vigente, solicitamos su autorización para utilizar en investigación el material biológico sobrante y la información clínica asociada de las pruebas que, como parte del proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en el ICO y/o otros centros hospitalarios adscritos.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma.

FINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN: progresar en el conocimiento de las enfermedades

La finalidad de la investigación es mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades. Para ello, las muestras biológicas humanas y los datos clínicos y analíticos asociados son de especial relevancia para la investigación.

Con éste material se pueden realizar estudios científicos que mejoren la información que disponemos actualmente de muchas enfermedades y que contribuyan al progreso y al conocimiento de éstas repercutiendo positivamente en el conjunto de la sociedad en el futuro.

MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA: su custodia y conservación se realizará en el Biobanco HUB-ICO-IDIBELL hasta su extinción

El material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), una vez finalizado el diagnóstico, se guardará y dispondrá en un futuro para realizar estudios de investigación biomédica, sin que este hecho le cause molestias adicionales. La donación de muestras excedentes de este proceso asistencial no impedirá que usted o su familia puedan usarlas cuando sea necesario por motivos de salud.

Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y conservarán en el Biobanco (banco de muestras biológicas) HUB-ICO-IDIBELL.

El BIOBANCO HUB-ICO-IDIBELL es un establecimiento legalmente autorizado, sin ánimo de lucro, que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética.

Dichas muestras y su información asociada están disponibles para aquellos centros o instituciones de investigación nacionales o internacionales que lo soliciten oficialmente al Biobanco.

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 (CEI) competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales, así como de la aprobación de un Comité Científico que garantice su excelencia y utilidad científica.

A partir de las muestras donadas, si la investigación lo requiere, se podrían realizar estudios genéticos que conlleven la obtención de información acerca de su salud y de sus familiares. Siempre se actuará velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad).

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: las muestras se conservarán codificadas

Los datos que se recojan serán conservados de acuerdo las exigencias normativas y/o hasta la finalización de los fines que hayan motivado su captación, y/o prescripción de las acciones legales que se puedan derivar. Los datos personales captados en el presente formulario y la información facilitada podrán ser comunicados a los investigadores acreditados, así como por obligación legal a las Administraciones competentes. La ausencia de autorización

para el tratamiento de datos y el consentimiento para la realización del procedimiento descrito comportará la imposibilidad de realizar las tareas descritas. La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de anonimización. 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 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. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo investigación biomédica.

Si lo desea puede contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos (DPD), revocar el consentimiento facilitado y/o ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y limitación del tratamiento y/o portabilidad de los datos mediante escrito a la siguiente dirección: *Hospital Duran i Reynals, 3a planta / Gran Via de l'Hospitalet, 199, 08908, Hospitalet de Llobregat* o en el siguiente correo electrónico: dpo@idibell.cat. En caso que considere que se han vulnerado sus derechos también le asiste el derecho a presentar un areclamación frente a la autoridad de control competente: Autoritat Catalana de protecció de Dades.

CARÁCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓN: la cesión de muestras biológicas que usted realiza al BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL es gratuita

Usted no obtendrá ningún beneficio económico directo por la cesión de la muestra y datos asociados ni por su participación en los estudios de investigación. Tampoco tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: su negativa no repercutirá en su asistencia médica, presente o futura

Su participación es totalmente voluntaria. 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, de modo alguno, negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO: si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente. Ello conllevará la destrucción de sus muestras

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retirados del Biobanco. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminará la relación entre su material biológico y sus datos clínicos y personales. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrán extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo. Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito a la Dirección científica del Biobanco, en la dirección arriba indicada.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN: se le proporcionará información si usted desea recibirla

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 los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en caso de cancelación o anonimización.

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 Ud. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica como 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 obtenerse información relevante para su familia. Le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante, debe consignarlo en la casilla que aparece en el consentimiento informado. Si usted no desea recibir esta información, 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.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Muchas gracias por su colaboración.

BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL