

Full d'informació per al pacient

UTILITZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT I DADES CLÍNQUES OBTINGUTS EN EL PROCÉS ASSISTENCIAL PER A INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA I LA SEVA CONSERVACIÓ EN EL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL

En l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i en altres centres adscrits, a més a més, de l'assistència als pacients, es realitza investigació biomèdica. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties, en la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques dels pacients o donants per analitzar-los i obtenir conclusions amb l'objectiu de conèixer millor i avançar en el diagnòstic i/o tractament de les malalties.

En aquest sentit, les mostres obtingudes per al diagnòstic o control de les malalties, una vegada utilitzades amb aquesta finalitat, resulten també útils i necessàries per a investigació. De fet, molts dels avenços científics obtinguts en els últims anys en medicina són fruit de l'ús d'aquest tipus de mostres.

D'acord amb les normes bioètiques i la legislació vigent, sol·licitem la seva autorització per a utilitzar en investigació el material biològic sobrant i la informació clínica associada de les proves que, com part del procés assistencial, se li han realitzat o se li realitzaran en el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en el ICO i/o d'altres centres hospitalaris adscrits.

Seguint l'establert per la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell, del 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, li sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que se li adjunta al final per a la seva signatura.

FINALITAT DE LA INVESTIGACIÓ: progressar en el coneixement de les malalties

La finalitat de la investigació es millorar el nostre coneixement de les malalties. Per aquest motiu, les mostres biològiques humanes i les dades clíniques i analítiques associades són d'especial rellevància per a la investigació.

Amb aquest material es poden realitzar estudis científics que millorin la informació que disposem actualment de moltes malalties i que contribueixin al progrés i al coneixement d'aquestes repercutint positivament en la salut del conjunt de la societat en el futur.

MOSTRES BIOLÒGIQUES I INFORMACIÓ ASSOCIADA: la seva custòdia i conservació es realitzarà en el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL fins la seva extinció

El material biològic sobrant que se li extregui durant el procés assistencial (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits), una vegada finalitzat el diagnòstic, es guardarà i disposarà en un futur per a realitzar estudis d'investigació biomèdica, sense que aquest fet li causi molèsties addicionals. La donació de mostres excedents d'aquest procés assistencial no impedirà que vostè o la seva família puguin reclamar-les quan sigui necessari per motius de salut.

Les mostres i la informació associada a aquestes es custodiaran i conservaran en el Biobanc (banc de mostres biològiques) HUB-ICO-IDIBELL.

El BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL és un establiment legalment autoritzat, sense ànim de lucre, que acull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada en les condicions i garanties de qualitat i de seguretat que exigeix la legislació vigent i els codis de conducta aprovats pels Comitès d'Ètica.

Aquestes mostres i la seva informació associada estan disponibles per aquells centres o institucions d'investigació nacionals o internacionals que ho sol·licitin oficialment al Biobanc.

Qualsevol estudi d'investigació pel qual es sol·liciti l'ús d'aquestes dades o mostres haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) competent, que velarà per a que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, així com de l'aprovació d'un Comitè Científic que garanteixi l'excel·lència i utilitat científica.

A partir de les mostres donades, si la investigació ho requereix, es podrien realitzar estudis genètics que comportin l'obtenció d'informació referent a la seva salut i dels seus familiars. Sempre s'actuarà vetllant per a la protecció d'aquesta informació (veure apartat de protecció de dades i confidencialitat).

PROTECCIÓ DE DADES I CONFIDENCIALITAT: les mostres es conservaran codificades

Les dades que es recullin seran conservades d'acord amb les exigències normatives i/o fins a la finalització de les finalitats que hagin motivat la seva captació, i/o la prescripció de les accions legals que se'n pogueren derivar. Les dades personals captades al present formulari i la informació facilitada podran ser comunicades als investigadors acreditats, així com per obligació legal a les Administracions competents. La manca d'autorització per al tractament de les dades i el consentiment per a la realització del procediment descrit comportarà la impossibilitat de realitzar les

tasques descrites. La identificació de les mostres biològiques del Biobanc serà sotmesa a un procés d'anonimització. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació que serà l'utilitzat pels investigadors. Únicament el personal autoritzat pel Biobanc podrà relacionar la seva identitat amb els codis. Mitjançant aquest procés els investigadors que sol·liciten mostres al Biobanc no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de l'investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada. Aquestes dades seran tractades i cedides amb la única i exclusiva finalitat de portar a terme investigació biomèdica.

Si ho desitja pot contactar amb el nostre Delegat de Protecció de Dades (DPD), revocar el consentiment facilitat i/o exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i/o portabilitat de les dades mitjançant escrit adreçat en la següent adreça: *Hospital Duran i Reynals, 3a planta / Gran Via de l'Hospitalet, 199, 08908, Hospitalet de Llobregat* o en la següent adreça de correu electrònic: dpo@idibell.cat. En cas de que consideri que s'han vulnerat els seus drets també li assisteix el dret a presentar una reclamació front a l'autoritat de control competent: Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

CARÀCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓ: la cessió de mostres biològiques que vostè realitza al BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL es gratuïta

Vostè no obtindrà cap benefici econòmic directe per la cessió de la mostra i les seves dades associades ni per la seva participació en els estudis d'investigació. Tampoc tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que puguin derivar de l'investigació biomèdica.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA: la seva negativa no repercutirà en la seva assistència mèdica, present o futura

La seva participació és totalment voluntària. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver de donar els motius. En cap cas aquest fet repercutirà negativament en la seva assistència mèdica, present i futura.

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT: si vostè decideix signar aquest consentiment, podrà també cancel·lar-lo lliurement. Això comportarà la destrucció de la mostra.

Si en un futur vostè decideix anular el seu consentiment, les seves mostres biològiques seran destruïdes i les dades associades seran retirades del Biobanc. També podria sol·licitar l'anonimització de les mostres, en aquest cas s'eliminarà la relació entre el seu material biològic i les seves dades clíniques i personals. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització no es podran estendre a l'investigació que ja s'hagués portat a terme. Si desitgés anular el seu consentiment, haurà de sol·licitar-ho per escrit a la Direcció científica del Biobanc, en l'adreça a dalt indicada.

INFORMACIÓ SOBRE ELS RESULTATS DE L'INVESTIGACIÓ: se li proporcionarà informació si vostè desitja rebre-la

En el cas que vostè ho sol·liciti expressament, el Biobanc podrà proporcionar-li informació de les investigacions en que s'ha fet ús de les seves mostres i els resultats globals d'aquestes investigacions, excepte en els casos de cancel·lació i anonimització.

Els mètodes emprats en investigació biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, per tant no han de ser considerats amb valor clínic per vostè. Tanmateix, en el cas que aquestes investigacions proporcionin dades que poguessin ser clínicament o genèticament rellevants per a vostè o la seva família, li seran comunicats si ho considera oportú. També es podria obtenir informació rellevant per a la seva família. Li correspondrà a vostè decidir si vol o no comunicar-se-la. Si vostè vol que se li comuniqui aquesta informació rellevant ha de consignar-ho en la casella del consentiment informat.

Si vostè no desitja rebre aquesta informació, ha de tenir en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per a evitar un gran perjudici per la seva salut o dels seus familiars biològics, un comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar als afectats o als representants legals.

Por favor, pregunti al personal sanitari que l'ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment. Així mateix, pot comentar els seus dubtes amb el seu metge, qui li posarà en contacte amb el personal sanitari autoritzat.

Moltes gràcies per la seva col·laboració.
BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL