

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS REMANENTES DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y SU CONSERVACIÓN FINAL EN EL BIOBANC-HUB-ICO-IDIBELL

En el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), en el Institut Català d'Oncologia (ICO) y/o otros centros hospitalarios 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 y 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 biológicas recogidas para un proyecto de investigación específico, una vez utilizadas con esta finalidad, resultan también muy útiles y necesarias para proseguir la investigación biomédica. De no ser cedidas a un biobanco, estas muestras biológicas sobrantes del proyecto de investigación serían destruidas.

De acuerdo con las normas de bioética y la legislación vigente, solicitamos su autorización para la cesión de las muestras biológicas y la información clínica asociada para proseguir con la investigación biomédica, una vez finalizado el proyecto de investigación siguiente:

..... (indicar la ref. del proyecto).

Seguindo lo establecido por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales y sus normas de desarrollo (RD 1716/2011 y RD 1720/2007, respectivamente), le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta para que lo firme, si así lo considera.

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

La finalidad de la investigación es mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades. Las muestras, los datos clínicos y analíticos y las pruebas de imagen se utilizarán para investigación biomédica.

Todo ello permitirá progresar en el conocimiento de la prevención, diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades.

#### **MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS: una vez finalizado el proyecto de investigación se custodiarán y conservarán en el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL hasta su extinción**

Usted puede decidir, si una vez finalizado el proyecto de investigación antes descrito, los datos clínicos recogidos y las muestras biológicas sobrantes de este proyecto pasan a ser custodiadas y conservadas en el biobanco (banco de muestras biológicas), Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, hasta su extinción.

Este biobanco 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 quedan 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 utilidad científica.

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). Además, la donación de muestras para investigación no impedirá que usted o su familia puedan retirarlas o utilizarlas, cuando sea necesario por motivos de salud.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración.

### **PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: las muestras se conservarán codificadas**

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.

Los datos clínicos y la información de las muestras biológicas de los donantes pasarán a formar parte del fichero del biobanco, inscrito en la agencia de protección de datos bajo la responsabilidad del Institut de Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).

Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo investigación biomédica. Los datos de las muestras, sin datos personales, podrán ser compartidos en el seno de redes cooperativas de biobancos y grupos cooperativos de investigación.

Usted podrá ejercer sus derechos a acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) de sus datos dirigiéndose a la Dirección del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL vía correo electrónico ([biobanc@idibell.cat](mailto:biobanc@idibell.cat)) o vía postal a la dirección siguiente:

DIRECTOR DEL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL Hospital Universitario de Bellvitge (HUB) Planta -1 Anatomía Patológica	Feixa Llarga, s/n 08907 L'Hospitalet de Llobregat Tel. 93-260-74-52 / <a href="mailto:biobanc@idibell.cat">biobanc@idibell.cat</a>
--	--

En caso de duda o imposibilidad para realizar el procedimiento, puede contactar a través del teléfono de atención indicado.

### **CARÁCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓN: la cesión de muestras biológicas que usted realiza al BIOBANC 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. 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 usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente. Ello conllevará la destrucción de sus muestras**

Si en un futuro usted quisiera anular o cancelar su consentimiento, sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retirados del biobanco. También podrá solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminará la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y sus datos clínicos asociados. 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, debería solicitarlo por escrito al Director 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 de 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 de que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínicamente 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 al final de esta hoja.

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 las dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Muchas gracias por su colaboración.

**Biobanc HUB-ICO-IDIBELL**