

FULL D'INFORMACIÓ PER AL PACIENT

OBTENCIÓ I UTILITZACIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES I DADES CLÍNiques PER A INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA I CONSERVACIÓ AL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL

A l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i/o altres centres hospitalaris adscrits es realitza investigació biomèdica, a més de l'assistència als pacients. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties, la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques dels pacients o donants per analitzar-les 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, un cop utilitzades amb aquesta finalitat, resulten també molt útils i necessàries per a la investigació. De fet, molts dels avenços científics obtinguts en els darrers anys en medicina són fruit d'aquest tipus de mostres. Si no fossin cedides per a investigació, aquestes mostres biològiques sobrants o excedents del procés assistencial serien destruïdes.

D'acord amb les normes de bioètica i la legislació vigent, sol·licitem la vostra autorització per a l'obtenció d'una mostra biològica addicional coincidint amb les proves que, com a part del procés assistencial normal, se us han d'efectuar a l'HUB, l'ICO i/o d'altres centres hospitalaris adscrits, i també la vostra autorització per utilitzar la informació clínica associada a aquest material biològic.

Seguint el que estableix la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica, la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades Personals i les seves normes de desenvolupament (RD 1716/2011 i RD 1720/2007, respectivament), us demanem que llegiu detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que s'adjunta al final perquè el pugueu signar, si s'escau.

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

La finalitat de la investigació és millorar el nostre coneixement de les malalties. Les mostres, les dades clíniques i analítiques i les proves d'imatge s'utilitzen per a la recerca biomèdica.

Tot això permetrà progressar en el coneixement de la prevenció, diagnòstic, pronòstic i/o tractament de les malalties.

MOSTRES BIOLÒGIQUES I INFORMACIÓ ASSOCIADA: es custodien i conserven al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL fins a la seva extinció

La mostra biològica sobrant que se us extregui durant el procés assistencial (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits) i la/les mostra/es addicional/s següents:

.....(indiqueu el volum i la naturalesa de la mostra)

es conservaran per a realitzar estudis d'investigació biomèdica, sense que aquest fet us hagi de causar altres molèsties. La donació de mostres excedents d'aquest procés assistencial no impedeix que les pugueu usar (o la vostra família) 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) Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, fins a la seva extinció.

Aquest biobanc és un establiment legalment autoritzat, sense ànim de lucre, acull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada a les condicions i garanties de qualitat i seguretat que exigeix la legislació ja referida i els codis de conducta aprovats pels comitès d'ètica. Aquestes mostres i la seva informació associada queden disponibles per a aquells centres o institucions de recerca nacionals o internacionals que ho sol·licitin oficialment al biobanc.

Qualsevol estudi d'investigació per al qual se sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres ha de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI) competent, que vetlla perquè els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, i perquè l'aprovi un comitè científic que en garanteixi la utilitat científica.

A partir de les mostres donades, en els casos en què la investigació ho requereixi, es realitzaran estudis genètics, i a partir d'aquests es pot obtenir informació sobre la vostra salut i la dels vostres familiars. Sempre s'actuarà vetllant per la protecció d'aquesta informació (vegeu l'apartat de protecció de dades i confidencialitat).

En cas de ser necessària alguna mostra addicional, la institució sanitària es podria posar en contacte amb vosaltres per sol·licitar novament la vostra col·laboració.

PROTECCIÓ DE DADES I CONFIDENCIALITAT: les mostres es conserven codificades

Les dades personals que es recullin seran obtingudes, tractades i emmagatzemades complint en tot moment el deure de confidencialitat, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

La identificació de les mostres biològiques del biobanc és sotmesa a un procés de codificació. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació, que és el que utilitzen els investigadors. Únicament el personal autoritzat pel biobanc pot relacionar la vostra identitat amb els esmentats codis. Mitjançant aquest procés, els investigadors que sol·licitin mostres al biobanc no podran conèixer cap dada que reveli la vostra identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les vostres mostres es publiquin en revistes científiques, la vostra identitat no és facilitarà.

Les dades clíniques i la informació de les mostres biològiques dels donants passen a formar part del fitxer del biobanc, inscrit en l'agència de protecció de dades sota la responsabilitat de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL).

Aquestes dades són tractades i cedides amb l'única i exclusiva finalitat de dur a terme recerca biomèdica. Les dades de les mostres, sense dades personals, podran ser compartides en el si de xarxes cooperatives de biobancs i grups cooperatius de recerca.

Podreu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO) de les vostres dades dirigint-vos a la Direcció del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL per correu electrònic (biobanc@idibell.cat) o via postal a l'adreça següent:

DIRECTOR DEL BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) Planta -1 Anatomia Patològica	Feixa Llarga, s/n 08907 L'Hospitalet de Llobregat Tel. 93-260-74-52 / biobanc@idibell.cat
---	--

En cas de dubte o impossibilitat per de a terme el procediment, podeu contactar a través del telèfon d'atenció indicat.

CARÀCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓ: la cessió de mostres biològiques que realitzeu al Biobanc HUB-ICO-IDIBELL és gratuïta

No obtindreu cap benefici econòmic directe per la cessió de la mostra i dades associades ni per participar en els estudis d'investigació. Tampoc tindreu drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la investigació biomèdica.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA: la vostra negativa no afectarà la vostra assistència mèdica, present o futura

La vostra participació és totalment voluntària. Podeu negar-vos a participar o retirar el vostre consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver d'explicar els motius. Això no repercutirà negativament en la vostra assistència mèdica, present o futura.

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT: si decidiu firmar aquest consentiment, també podreu cancel·lar-lo lliurement. Això comportarà la destrucció de les seves mostres

Si en un futur volguéssiu anul·lar o cancel·lar el vostre consentiment, les mostres biològiques serien destruïdes i les dades associades a aquestes serien retirades del biobanc. També podríeu sol·licitar que les mostres siguin anònimes, la qual cosa significa que s'eliminarà la relació entre les vostres dades personals (que revelen la vostra identitat) i les mostres biològiques i dades clíniques associades. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimat no es podrien estendre a la investigació que ja s'hagués dut a terme. Si desitgeu cancel·lar el consentiment, hauríeu de sol·licitar-ho per escrit a la direcció del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, a l'adreça indicada anteriorment.

INFORMACIÓ SOBRE ELS RESULTATS DE LA INVESTIGACIÓ: se us proporcionarà informació si la desitgeu rebre

En cas que ho demaneu expressament, el biobanc us pot proporcionar informació sobre quines són les investigacions en què s'han utilitzat les vostres mostres i dels resultats globals d'aquestes investigacions, excepte en cas de cancel·lació o anonimat.

Els mètodes utilitzats en investigació biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, per la qual cosa no els heu de considerar amb valor clínic. Però, en cas que aquestes investigacions proporcionin dades que poguessin ser tant clínicament com genèticament rellevants per a la vostra salut o la de la vostra família, se us comunicarien si així ho creieu oportú. Així mateix, podríeu obtenir informació rellevant per a la vostra família. Us correspon a vosaltres decidir si voleu o no que us les comuniquem. Si voleu que sigui així, ho heu de consignar a la casella que apareix al final d'aquest full.

Si no desitgeu rebre aquesta informació, tingueu en compte que la llei estableix que quan la informació obtinguda sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels vostres familiars biològics, un comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar els afectats o els seus representants legals.

Si teniu qualsevol dubte, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment, no dubteu a preguntar el que calgui al personal sanitari que us ha donat aquesta informació. També podeu comentar els dubtes amb el vostre metge, que us posarà en contacte amb el personal sanitari autoritzat.

Moltes gràcies per la vostra col·laboració.

Biobanc HUB-ICO-IDIBELL