

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN EL BIOBANCO HUB-ICO-IDIBELL

En el Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), 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 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 de este tipo de muestras. Sin embargo, hay ocasiones en que estas muestras sobrantes son insuficientes y es necesario obtener alguna pequeña muestra adicional.

De acuerdo con las normas de bioética y la legislación vigente, solicitamos su autorización para la obtención de una muestra biológica adicional coincidiendo con las pruebas que, como parte del proceso asistencial normal, se le realizarán en el HUB, en el ICO y/o centros hospitalarios adscritos, así como su autorización para utilizar la información clínica asociada a dicho material biológico.

Siguiendo 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, 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 E INFORMACIÓN ASOCIADA: se custodiarán y conservarán en el Biobanc HUB-ICO-IDIBELL hasta su extinción

La muestra biológica sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos) y la/las muestra/s adicional/es siguiente/s:

.....(indicar el volumen y la naturaleza de la muestra)

se conservaran 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) 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 ya referida 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 y 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).

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) 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 / biobanc@idibell.cat
--	--

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 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. 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 serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados del biobanco. También podría solicitar que las muestras sean anónimas, en cuyo caso se eliminaría 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 podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo. Si deseara anular su consentimiento, debería solicitarlo por escrito la Dirección del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL, en la dirección indicada anteriormente.

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

Muchas gracias por su colaboración.

Biobanc HUB-ICO-IDIBELL