

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO SOBRANTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

En el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (HUGTP), igual que en la mayoría de hospitales, 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 requiere recoger datos y muestras biológicas de los pacientes para analizarlos y obtener conclusiones para conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades a estudiar.

El desarrollo de un proyecto de investigación biomédica implica la utilización de muestras biológicas asociadas a la patología objeto de estudio. 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 estudios.

De acuerdo con las normas éticas y la legislación vigente, solicitamos su autorización para utilizar en investigación la información clínica y el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte de su proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en el hospital.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Reglamento General de Protección de Datos europeo (Reglamento (UE) 2016/679) y normativa española sobre protección de datos de carácter personal, y sus normas de desarrollo, 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. Las muestras, los datos clínicos y analíticos y las pruebas de imagen (radiografías, resonancias, TC...) se utilizan para la investigación de las mismas enfermedades, siempre bajo la supervisión de un Comité de Ética debidamente autorizado.

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

Información específica del Proyecto de Investigación.

El investigador/responsable clínico que le informa del HUGTP le invita a participar en el proyecto "....." que tiene como responsable, lugar de realización, duración prevista y como propósito

Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del centro.

Muestras biológicas e información asociada: *en ningún caso se le practicarán más pruebas de las necesarias ni ninguna prueba experimental.*

Se guardará y dispondrá del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos) para realizar el proyecto de investigación antes descrito, sin que este hecho le cause molestias adicionales al propio proceso asistencial. La donación de estas muestras no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles. Una vez finalizado el proyecto de investigación, las muestras podrán ser almacenadas en el *Biobanc IGTP-HUGTP* (banco de muestras biológicas autorizado) si usted así lo indica en este documento, quedando las muestras y los datos disponibles para aquellos investigadores o centros de investigación que lo soliciten, y siempre previa aprobación por comités de expertos y manteniendo su confidencialidad (los investigadores no tendrán datos sobre su identidad).

Cuando 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, usted podrá decidir si desea recibir esa información o no. 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, si así lo indica en este documento.

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 secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas del *Biobanc IGTP-HUGTP* 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 investigador/clínico responsable y el personal autorizado por el biobanco podrán 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.

Los datos clínicos y la información de las muestras biológicas de los donantes pasarán a formar parte del *Biobanc IGTP-HUGTP*. Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación, portabilidad, borrado y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras dirigiéndose a:

Responsable de tratamiento

Fundació Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol
Carretera de Can Ruti. Camí de les Escoles s/n . 08916, Badalona. España
Tel 93 554 3050 / 93 033 0538 E-mail biobanc@igtp.cat; igtp@igtp.cat
Delegado de Protección de datos: dpd@ticsalutsocial.cat

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Grupo/Servicio de xxxxxxxxxxxxxx y posteriormente al *Biobanc IGTP-HUGTP* es gratuita.

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

Participación voluntaria.

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 afectará de ningún modo a su asistencia médica, presente o futura.

Conservación de las muestras.

Las muestras biológicas y los datos clínicos asociados a las mismas se conservarán por el investigador responsable del proyecto descrito para el que usted expresamente consiente, y además, una vez finalizado el proyecto y hasta la extinción de las muestras, en el *Biobanc IGTP-HUGTP*.

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 serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados. También puede solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría 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 anterior que ya se hubiera llevado a cabo. Para la anulación de su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Investigador Principal del proyecto o al Responsable de tratamiento del *Biobanc IGTP-HUGTP*.

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 Investigador Principal y/o el biobanco podrá proporcionarle información acerca de qué estudios de investigación han utilizado sus muestras y de los resultados generales de dichas investigaciones.

Si usted no desea recibir esta información, la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la 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 responsable 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, que le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Muchas gracias por su colaboración.

Clinico que informa.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

Título del Proyecto:
Nombre y apellidos del donante.....DNI..... Edad.....
Persona del centro que informa.....

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con este proyecto de investigación y con el *Biobanc IGTP-HUGTP*, en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

El abajo firmante autoriza Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (HUGTP y al *Biobanc IGTP-HUGTP* a almacenar y utilizar científicamente tanto la información clínico-asistencial de su historial médico como las pruebas de imagen y el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber leído la información adjunta sobre el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos, analíticos, pruebas de imagen y material biológico para investigación biomédica, y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

Confirmando que:

1. Autorizo a almacenar y utilizar la información clínica asistencial de mi historial médico, las pruebas de imagen y el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar, en este proyecto de investigación:
 SI NO
2. Una vez finalizado el proyecto de investigación, autorizo que el destino de mis muestras y datos sea:
 Destruirlos
 Anonimizarlos para usos posteriores (no tendrá acceso ni a resultados ni a las muestras).
 Depositarlos en el Biobanc IGTP-HUGTP codificados
3. Autorizo que el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar y la información clínica asociada, una vez finalizado el proyecto, se utilice en investigaciones:
– Sin restricciones: SI NO
– Con restricciones..... (escribir lo que corresponda)
4. Autorizo que el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar y la información clínica asociada, una vez finalizado el proyecto, se utilice en investigaciones Internacionales:
 SI NO
5. Deseo que se me comunique la información relevante para mi salud o la de mi familia derivada de la investigación:
 SI NO
6. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales
 SI NO Tfno. o dirección contacto:.....

Firma del paciente
Sr./Sra.....

Personal autorizado.....
Sr. /Sra.....

Firma del tutor o representante legal
(Tachar lo que no proceda)
Sr. /Sra.....

Llegada la mayoría de edad, el donante tiene derecho a la anulación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente

En Badalona, a de de.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS**UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.**

Título del proyecto:.....
Nombre y apellidos del donante..... DNI..... Edad.....
Nombre y apellidos del testigo que firma..... DNI..... Edad.....
Relación con el donante:.....
Persona del centro que informa.....

Si el donante ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con este proyecto de investigación y con el *Biobanc IGTP-HUGTP* en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

El abajo firmante confirma que el donante:

Autoriza al *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* y al *Biobanc IGTP-HUGTP* a almacenar y utilizar científicamente tanto la información clínico-asistencial de su historial médico como las pruebas de imagen y el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haberse leído la información adjunta, en relación con el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos, analíticos, pruebas de imagen y material biológico para investigación biomédica, y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

1. Autoriza a almacenar y utilizar la información clínica asistencial de mi historial médico, las pruebas de imagen y el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar, en este proyecto de investigación:

SI NO

2. Una vez finalizado el proyecto de investigación, autoriza que el destino de mis muestras y datos sea:

- Destruirlos
 Anonimizarlos para usos posteriores (no tendrá acceso ni a resultados ni a las muestras).
 Depositarlos en el Biobanc IGTP-HUGTP codificados

3. Autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar y la información clínica asociada, una vez finalizado el proyecto, se utilice en investigaciones:

- Sin restricciones: SI NO
– Con restricciones..... (escribir lo que corresponda)

4. Autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar y la información clínica asociada, una vez finalizado el proyecto, se utilice en investigaciones Internacionales:

SI NO

5. Desea que se le comunique la información relevante para su salud o la de su familia derivada de la investigación:

SI NO

6. Autoriza a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

SI NO Tfno. o dirección contacto:.....

7. Me autoriza a firmar en su nombre.

Firma del testigo
Sr./Sra.....

Personal autorizado.....
Sr. /Sra.....

En Badalona, a de de.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

POR EL DONANTE:

Yo, D./Dña con DNI anulo el consentimiento prestado en fecha.....de.....de 20..... y no deseo proseguir la donación voluntaria, que doy por finalizada al día de hoy.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES (la muestra nunca podrá asociarse a su identidad pero sí podrá ser utilizada para investigación).

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En Badalona, a.....de.....de 20.....

POR EL TUTOR/REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE:

Yo, D./Dña con DNI, como representante legal de D/Dña....., con DNI....., anulo el consentimiento prestado en fecha.....de.....de 20.....y no deseo proseguir la donación voluntaria, que doy por finalizada al día de hoy.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES (la muestra nunca podrá asociarse a su identidad pero sí podrá ser utilizada para investigación).

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En Badalona, a.....de.....de 20.....