

## INFORMACIÓ PER SOL·LICITAR LA UTILITZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC SOBRRANT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER INVESTIGACIÓ

A l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTP) i a l'Institut Català d'Oncologia (ICO), de la mateixa manera que a la majoria de centres sanitaris, a més de l'activitat assistencial, es realitza investigació.

Les mostres que s'obtenen per al diagnòstic o tractament de les malalties, una vegada utilitzades amb aquesta finalitat, encara poden ser útils i necessàries per a la investigació de cara a millorar el coneixement sobre les malalties.

Per aquest motiu, li sol·licitem la seva autorització per utilitzar el material biològic sobrrant de les proves que, com a part de l'assistència normal, li hagin fet o faran a l'HUGTP, o a l'ICO, sense que això li generi cap molèstia ni risc addicionals.

La donació d'aquestes mostres no impedirà que vostè o la seva família puguin fer-les servir, quan sigui necessari per motius de salut, sempre que estiguin disponibles.

**Li preguem que llegeixi detingudament aquest full informatiu.**

***Mostres biològiques: En cap cas se li practicaran més proves de les necessàries.***

Si vostè signa aquesta autorització, es guardarà el material biològic sobrrant, que se li extregui durant el procés assistencial (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits), al *banc de mostres biològiques* denominat *Biobanc IGTP-HUGTP*, sense que aquest fet li causi molèsties addicionals al propi procés assistencial. Un biobanc es un valuós instrument per a investigar les malalties, que permet avançar en el desenvolupament de noves teràpies, tractaments i diagnòstics. El banc on aniran les seves mostres està situat a la Carretera de Canyet s/n de Badalona, està degudament autoritzat i registrat a l'Institut de Salut Carlos III amb la referència B.0000643 i compleix les garanties de qualitat i seguretat que exigeixen les lleis vigents, la Llei 14/2007 d'investigació Biomèdica i el Reial Decret 1712/2011 d'autorització i funcionament de Biobancs, especialment.

La informació clínica mínima associada a la mostra (Nom i cognoms, DNI, edat, sexe, nº de mostra assignat pel centre sanitari, el codi de mostra del Biobanc, i les característiques de la mostra que li donen significació) passarà a formar part del *Biobanc IGTP-HUGTP*, del que és responsable la Fundació Institut Germans Trias i Pujol. Aquestes dades associades a les mostres seran tractades amb la única i exclusiva finalitat de dur a terme projectes d'investigació autoritzats per un comitè d'ètica.

Les mostres donades, amb les seves dades associades, sense cap dada d'identificació, poden ser cedides a tercers, amb finalitat d'investigació biomèdica, sempre en compliment de les lleis vigents i garantint la confidencialitat. A més, qualsevol estudi d'investigació per al que es sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres, haurà de ser aprovat sempre pel Comitè d'Ètica adscrit al biobanc, qui vetlla per a que els investigadors desenvolupin els seus estudis, seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, i també per un Comitè Científic amb experiència en investigació biomèdica.

Si ho desitja, vostè pot indicar alguna restricció sobre l'ús de les seves mostres.

Quan la investigació ho requereixi i només si vostè ha donat el seu consentiment per a fer-ho al final d'aquest document, es realitzaran estudis genètics o genòmics. A partir d'aquests es pot obtenir informació sobre la seva salut i la dels seus familiars. Vostè podrà decidir si desitja rebre aquesta informació o no. Sempre s'actuarà vetllant per la protecció d'aquesta informació (veure apartat de protecció de dades i confidencialitat) i d'acord amb els articles 47 i següents del Capítol II, de la Llei 14/2007 d'investigació biomèdica.

En cas de ser necessària alguna mostra addicional, i si vostè ens autoritza en aquest document, la institució sanitària es posaria en contacte amb vostè per sol·licitar-li novament la seva col·laboració, de forma voluntària.

**Protecció de dades i confidencialitat.** Les mostres biològiques abans de ser cedides pel *Biobanc IGTP-HUGTP* son codificades de manera que no se'ls associï cap dada que reveli la seva identitat. En el cas que per a realitzar un projecte d'investigació concret fos necessari obtenir dades clíniques del seu historial, l'investigador responsable del projecte haurà d'obtenir l'habilitació legal corresponent, i a través del responsable del biobanc, sol·licitarà aquestes dades al centre sanitari (HUGTP o ICO) on es va obtenir la mostra. El centre facilitarà a l'investigador les dades clíniques corresponents a la mostra, sempre que un Comitè Ètic d'investigació ho hagués autoritzat i sempre assegurant-se que no s'inclou cap dada que permeti, de forma directa o indirecta, la seva identificació. Únicament el personal autoritzat del biobanc podrà relacionar la seva identitat amb les seves mostres. En el cas que els resultats de la investigació es publiquin en revistes científiques, es farà de forma anònima.

Les dades clíniques codificades seran tractades, tant pel centre sanitari, com pel Biobanc, com pels investigadors, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal, mantenint la confidencialitat en tot moment, en aplicació del Reglament General de protecció de Dades del Consell Europeu.

### **Dret dels interessats**

Vostè (els menors d'edat, mitjançant el seu tutor o representant legal) podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, limitació, portabilitat i objecció, així como obtenir informació sobre l'ús de les seves mostres dirigint-se a:

#### **Responsable del tractament**

Fundació Institut 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: [igtp@igtp.cat](mailto:igtp@igtp.cat); [biobanc@igtp.cat](mailto:biobanc@igtp.cat)  
Delegat de protecció de dades: [dpd@ticsalutsocial.cat](mailto:dpd@ticsalutsocial.cat)

També podrà exercir el seu dret a presentar una reclamació davant l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

**La cessió de mostres biològiques que vostè realitza al Biobanc és gratuïta i voluntària.** Això suposa que pot negar-se a donar-la sense haver de donar explicacions (fet que no repercutirà en la seva assistència mèdica), i que no obtindrà cap benefici econòmic directe per la seva donació. Tampoc tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que puguin aconseguir-se como a resultat de la investigació.

### **Informació sobre els resultats de la investigació: Se li proporcionarà informació si vostè desitja rebre-la**

Si vostè ho sol·licita, el biobanc podrà proporcionar-li informació sobre en quins estudis d'investigació han estat utilitzades les seves mostres i dels resultats d'aquestes investigacions. (En cas de menors d'edat, aquest dret podrà exercir-se en assolir la majoria d'edat).

En cas de tancament del *Biobanc IGTP-HUGTP*, la informació sobre el destí de les mostres estarà a la seva disposició al Registre Nacional de Biobancs per Investigació Biomèdica: [Registro Nacional Biobancos ISCIII](#).

Si s'obtingués informació rellevant (genètica o no) que pogués afectar a la seva salut o a la de la seva família, se li contactarà a través de les dades que ens hagi facilitat. No obstant, es respectarà el seu dret a decidir que no se li comuniquin els resultats de la investigació en la que s'hagin utilitzat les seves mostres. Tingui en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària para evitar un greu perjudici per a la salut dels seus familiars biològics, un Comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar als afectats o als seus representants legals.

**Revocació del consentiment: Si vostè decideix signar aquest consentiment, podrà també revocar-lo lliurement i en qualsevol moment. Llavors es destruirien les seves mostres i les dades associades dipositades al Biobanc. En cas contrari, aquestes es conservaran indefinidament fins la seva extinció.**

**Aquesta revocació no tindria efectes sobre investigacions anteriors que ja s'haguessin dut a terme.**

Per a la revocació del seu consentiment, haurà de sol·licitar-lo per escrit al Responsable del tractament [biobanc@igtp.cat](mailto:biobanc@igtp.cat) o al seu metge de referència en el centre sanitari que va obtenir la mostra, (HUGTP o ICO) a l'adreça de correu electrònic, [atencioalciutada.germanstrias@gencat.cat](mailto:atencioalciutada.germanstrias@gencat.cat) o [ico@iconcologia.net](mailto:ico@iconcologia.net)

La revocació d'aquest consentiment **en cap cas repercutirà negativament en l'assistència sanitària que vostè rep o pogués rebre.**

Si us plau, demani al personal sanitari que li ha comunicat aquesta informació, o al seu metge habitual, sobre qualsevol dubte que pogués tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment.

**Moltes gràcies per la seva col·laboració.**

## CONSENTIMENT INFORMAT

### UTILIZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC SOBRAINT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER INVESTIGACIÓ

Nom i cognoms del donant..... Núm. Història Clínica .....

DNI..... Edat.....

*Si aplica:* Nom i cognoms del representant legal.....DNI.....

Professional del HUGTP que informa: .....DNI.....

He comprés la informació que se m'ha proporcionat a través del full d'INFORMACIÓ PER SOL·LICITAR LA UTILIZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC SOBRAINT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER INVESTIGACIÓ i he resolt qualsevol dubte que pogués tenir al respecte amb el professional sanitari responsable.

Autoritzo al *Biobanc IGTP-HUGTP* a emmagatzemar i utilitzar el material biològic obtingut, i les dades personals associades, amb la finalitat de portar a terme projectes d'investigació, en els següents terminis (**marqui la opció escollida**):

1. Autoritzo al biobanc a conservar i a disposar del meu material biològic sobrant del procés assistencial, amb finalitats d'investigació, d'acord amb la legislació aplicable  SI  NO
2. Autoritzo a que es realitzin estudis genòmics o genètics sobre les mostres que he donat  SI  NO
3. Desitjo que se'm comuniqui la informació important per a la meua salut o la de la meua família, derivada de la investigació realitzada  SI  NO
4. Autoritzo a ser contactat en el cas de necessitar més informació clínica o mostres biològiques  SI  NO

Telf o email de contact: .....

5. Autoritzo que el meu material biològic sobrant del procés assistencial s'utilitzi en investigacions Internacionals, sempre d'acord amb la llei vigent i sense cedir cap dada que permeti la meua identificació de forma directa o indirecta.  SI  NO

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

Signatura del pacient (si té més de 12 anys)

Professional autoritzat HUGTP

Sr. /Sra.....

DNI núm.: .....

Sr/a.....

DNI núm.: .....

*Si aplica:* Signatura del tutor o representant legal  
(Tatxar el que no procedeixi)

Sr. /Sra. ....

DNI núm.: .....

## REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

### UTILIZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC SOBRRANT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER INVESTIGACIÓ

Yo, D./Dnya\* ..... amb DNI ..... anul·lo el consentiment prestat a data.....de.....de 20..... i no desitjo mantenir la donació voluntària, que dono per finalitzada el dia d'avui.

**En caso de tutor o representant legal:**

\*Como representant legal de D/Dnya....., amb DNI.....

SOL·LICITO ELIMINACIÓ NOMÉS DE LES MEVES DADES PERSONALS (la mostra mai podrà associar-se a la seva identitat però sí podrà ser utilitzada per investigació)

SOL·LICITO ELIMINACIÓ TOTAL DE LES MEVES DADES I MOSTRES.

Signat:

En .....a.....de.....de 20.....