

Full d'informació sobre la cessió i emmagatzematge de material biològic obtingut en procediments diagnòstics o terapèutics per a ser destinat a la investigació biomèdica en el Biobanc I3PT

Per què cedir mostres biològiques?

Al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT), a més de l'assistència als pacients, es realitza investigació biomèdica. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties i en la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Una de les eines que possibilita la consecució de l'anterior objectiu és la recol·lecció de mostres biològiques dels pacients. Aquestes mostres poden incloure mostres de teixit, sang, orina i altres líquids biològics. Hi han diferents línies d'investigació en les quals es poden utilitzar les seves mostres, informació de la qual vostè pot disposar adreçant-se a biobanc@tauli.cat, així com el nom del responsable de la investigació. Les seves mostres no seran utilitzades per cap altre projecte que els registrats en el biobanc.

El present document s'ha elaborat d'acord a la normativa vigent¹.

Per què aquest document?

Per sol·licitar la seva autorització per a incorporar al Biobanc I3PT el material biològic sobrant de la prova o intervenció que se li farà o ja s'ha fet, i d'altres proves similars que poguessin ser necessàries en relació al procés assistencial actual, amb la finalitat de que puguin ser utilitzades en investigació biomèdica. No se li practicaran més proves de les imprescindibles per a la seva adequada atenció mèdica. Alternativament, si es tracta d'una donació de sang, sol·licitem la seva autorització per a incorporar al Biobanc I3PT una petita quantitat extra aprofitant la mateixa punxada, amb la finalitat de que puguin ser utilitzades en investigació biomèdica.

Aquesta cessió és totalment voluntària i si no desitja fer-la no es veurà afectada l'assistència sanitària que vostè està rebent. Així mateix l'informem que té la possibilitat d'establir les restriccions que consideri pertinents sobre l'ús de les seves mostres.

Què és un biobanc?

Un biobanc és un establiment sense ànim de lucre, que acull una o varies col·leccions de mostres biològiques amb la finalitat diagnòstica o d'investigació per la salut de les persones i organitzada amb criteris de qualitat. Està regulada per lleis específiques per garantir el seu adequat funcionament. El Biobanc I3PT pertany a La Fundació Parc Taulí, el gestor de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT), la qual gestiona la recerca que es fa al CCSPT. Els projectes d'investigació poden sol·licitar les mostres incloses en un Biobanc, en aquest cas el Biobanc I3PT. Per això últim cal la supervisió d'un comitè científic i un comitè d'ètica que vetllaran per a que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les normes ètiques, legals i científiques de manera estricta.

Beneficis

¹ Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica; Reial Decret 1716/2011, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació; Reglament 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell General de Protecció de Dades; Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personal y garantia de drets digitals.

Els resultats de la investigació poden ajudar a millorar l'atenció sanitària, per a la població en general. No es preveu un benefici directe per a vostè, però tampoc es pot descartar. No rebrà cap compensació econòmica ni ara ni en el futur per la donació de mostres, ni tindrà cap dret sobre possibles beneficis comercials en els descobriments que es puguin aconseguir.

Riscos

No hi ha cap risc afegit als propis de la seva assistència.

Quines alternatives hi ha en la cessió de mostres ?

a) La cessió pseudoanonimitzada: les mostres recollides s'identificaran mitjançant un codi de manera que no s'inclogui informació que es pugui identificar a la persona donant i tant sols el personal autoritzat pel Biobanc podrà relacionar aquestes dades amb vostè i la seva història clínica. Per tant, la seva identificació no serà revelada a cap altra persona tret de les excepcions que pugui assenyalar la normativa vigent. Les seves mostres es conservaran fins que s'exhaureixin o fins que revoqui el seu consentiment en quin cas es destruirien. El benefici de la investigació és més factible en cas de mostres pseudoanonimitzades doncs hi hauria la possibilitat de vincular els resultats amb persones concretes essent la informació de més valor.

En el cas que es cedeixin mostres de formaseudonimitzada és possible que en un futur el centre es pugui posar en contacte amb vostè per a sol·licitar-li noves dades o mostres addicionals o, en cas d'obligació legal, per a proporcionar-li informació sobre el seu ús.

b) La cessió anonimitzada, es a dir, es trencaria el vincle entre les mostres i les seves dades personals. Únicament en la primera opció, la normativa legal preveu que vostè pot exercir els drets d'Accés, Rectificació, Limitació, Oposició, Supressió i Portabilitat, havent-hi excepcions. En tot cas per exercir-los cal adreçar-se al Delegat de Protecció de Dades (dpd@ticsalutsocial.cat) posant en CC juridici3pt@tauli.cat qui li informará al respecte. També podrà presentar una reclamació davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

Les mostres (pseudoanonimitzades o anonimitzades) es poden transmetre a investigadors d'altres centres amb l'autorització del Comitè Ètic i sempre mantenint la seva confidencialitat d'acord amb la legislació vigent. En el cas que es realitzi una transferència internacional de les seves mostres a tercers estats o organitzacions internacionals fora de l'àmbit de la UE, respecte dels quals no existeixi una decisió d'adequació de la Comissió Europea, es prendran les mesures necessàries per a garantir un nivell de protecció de les dades personals adequat.

Informació sobre els resultats de la investigació

Tota la informació sobre els projectes d'investigació en els quals s'utilitzi la seva mostra restarà a la seva disposició. Es facilitarà informació únicament si les mostres són pseudoanonimitzades, d'acord al següent:

- a) Si vostè ho sol·licita expressament, proporcionant-li informació sobre les investigacions que s'hagin fet amb les seves mostres i els seus resultats globals.
- b) En cas de que les investigacions proporcionin dades que puguin ser rellevants el Comitè d'Ètica del Biobanc I3PT decidirà en quins casos és imprescindible traslladar-li aquesta informació de manera individualitzada. Li correspondrà a vostè decidir a qui vol comunicar-la, si la informació

pot ser d'interès per un familiar seu. En tot cas rebrà l'ajuda i assessorament per part del seu metge habitual.

En cas d'emmagatzemament de mostres de menors d'edat, aquests podran accedir a tota la informació que aquí s'esmenta quan la persona arribi a la majoria d'edat.

Com es protegiran les seves dades personals?

El Biobanc I3PT es compromet a donar compliment a respectar la legislació vigent (veure nota 1).

En cas de produir-se un eventual tancament del Biobanc o revocació de l'autorització per a la seva constitució i funcionament, la informació sobre el destí de les mostres estarà a la seva disposició en el Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica amb la finalitat de que pugui manifestar la seva conformitat o disconformitat amb el destí previst per a les mostres.

Revocació del consentiment

Si vostè decideix signar aquest consentiment podrà cancel·lar-ho en qualsevol moment sense necessitat de donar cap explicació i sense que això impliqui cap conseqüència per a la seva atenció. En aquesta revocació vostè pot :

- a) Revocar el consentiment donat per a tractar i/o cedir les seves mostres quan aquestes siguin pseudoanonimitzades.
- b) Revocar el consentiment pel tractament de les mostres pseudoanonimitzades, si és el cas, i autoritzar únicament l'ús de mostres anònimes.

En ambdós supòsits podrà determinar si la restricció afecta a l'ús general de la mostra o a una finalitat concreta.

Ha de tenir present però, que els efectes d'aquesta cancel·lació no podran afectar a la investigació que ja s'hagués dut a terme amb la mostra ni a aquelles mostres que es recullin de forma anonimitzada, atès que un cop finalitzat el procés de dissociació ja no es podran identificar.

Per realitzar qualsevol d'aquests tràmits podeu contactar amb el Biobanc I3PT a l'adreça biobanc@tauli.cat.

Si necessita més informació, no dubti en sol·licitar-la adreçant-se a biobanc@tauli.cat

Moltes gràcies per la seva col·laboració

Consentiment informat per la cessió i emmagatzematge de material biològic obtingut en procediments diagnòstics o terapèutics per ser destinat a la investigació biomèdica en el Biobanc I3PT

Manifesto que:

- He rebut i comprès la informació específica sobre el la donació de mostres.
- Sóc conscient de la donació voluntària i que puc sol·licitar més informació.
- He rebut un fulletó informatiu i sé on puc rebre més informació o consultar qualsevol dubte.
- Sé que posteriorment puc revocar l'autorització en qualsevol moment.

En conseqüència (marqui amb una creu):

- **Autoritzo que l'excedent de material biològic utilitzat per a proves diagnòstiques o la petita quantitat de sang extreta i la informació clínica associada s'utilitzi per a investigació.**

☐ Si, de forma pseudoanonimitzada

☐ Si, de forma anonimitzada

- Desitjo que se'm comuniqui la informació derivada de la investigació que realment sigui rellevant i aplicable per a la meua salut o la de la meua família:

☐ SI

☐ NO

Telèfon o e-mail de contacte.....

- Autoritzo a ser contactat en el cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals

☐ SI

☐ NO

Telèfon o e-mail de contacte.....

- He expressat el meu desig que es respectin les següents excepcions respecte a l'objectiu i mètodes de les investigacions o restricció en l'ús de les mostres

.....

Dades del donant de la mostra

Dades del professional que informa

Identificació del pacient/etiqueta

Nom, cognoms, DNI i signatura del donant de la mostra

Nom, cognoms, DNI o núm de col·legiat i signatura del professional

Signatura del representant (l'autorització del representant només es contempla en aquelles situacions en les quals la situació d'incapacitació/malaltia sigui irreversible o menors).

Nom, cognoms i DNI

Data: / /