

|                                                                                  |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Codi: I3PT-BI-DG-CI-ESP  |
|                                                                                  | Número revisió: 05       |
|                                                                                  | Data revisió: 26/02/2026 |
| CONSENTIMENT INFORMAT DE BIOBANC - CASTELLÀ                                      |                          |
| Propera revisió: 3 anys des d'aprovació                                          |                          |

## Hoja de información sobre la cesión y almacenamiento de material biológico obtenido en procedimientos diagnósticos o terapéuticos para ser destinado a la investigación biomédica en el Biobanco I3PT

### ¿Por qué ceder muestras biológicas?

En el Consorcio Corporación Sanitaria Parc Taulí (CCSPT), 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. Una de las herramientas que posibilita la consecución del anterior objetivo es la recolección de muestras biológicas de los pacientes. Estas muestras pueden incluir muestras de tejido, sangre, orina y otros líquidos biológicos. Hay diferentes líneas de investigación en las que se pueden utilizar sus muestras, información de la que usted puede disponer dirigiéndose a [biobanc@tauli.cat](mailto:biobanc@tauli.cat), así como el nombre del responsable de la investigación. Sus muestras no serán utilizadas para ningún otro proyecto que los registrados en el biobanco.

El presente documento se ha elaborado de acuerdo a la normativa vigente<sup>1</sup>.

### ¿Por qué este documento?

Para solicitar su autorización para incorporar al Biobanco I3PT el material biológico sobrante de la prueba o intervención que se le va a hacer o ya se ha hecho, y otras pruebas similares que pudieran ser necesarias en relación al proceso asistencial actual, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. No se le practicarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica. Alternativamente, si se trata de una donación de sangre, solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco I3PT una pequeña cantidad extra aprovechando en mismo pinchazo, con el fin de que pueda ser utilizada en investigación biomédica.

Esta cesión es totalmente voluntaria y si no desea hacerla no se verá afectada la asistencia sanitaria que usted está recibiendo. Asimismo, le informamos que tiene la posibilidad de establecer las restricciones que considere pertinentes sobre el uso de sus muestras.

### ¿Qué es un biobanco?

Un biobanco es un establecimiento sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas con finalidad diagnóstica o de investigación para la salud de las personas y organizada con criterios de calidad. Está regulada por leyes específicas para garantizar su adecuado funcionamiento. El Biobanco I3PT pertenece a La Fundación Parc Taulí, el gestor del Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí (I3PT), la cual gestiona la investigación que se hace en el CCSPT. Los proyectos de investigación pueden solicitar las muestras incluidas en un Biobanco, en este caso el Biobanco I3PT. Para esto último es necesario la supervisión de un comité científico y un comité de ética que velarán para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las normas éticas, legales y científicas de manera estricta.

### Beneficios

Los resultados de la investigación pueden ayudar a mejorar la atención sanitaria, para la población en general. No se prevé un beneficio directo para usted, pero tampoco se puede descartar. No

|                                                                                                                                                   |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  <b>Parc Taulí</b><br>Institut d'Investigació i<br>Innovació I3PT | Codi: I3PT-BI-DG-CI-ESP  |
|                                                                                                                                                   | Número revisió: 05       |
|                                                                                                                                                   | Data revisió: 26/02/2026 |
| CONSENTIMENT INFORMAT DE BIOBANC - CASTELLÀ                                                                                                       |                          |

recibirá ninguna compensación económica ni ahora ni en el futuro por la donación de muestras, ni tendrá ningún derecho sobre posibles beneficios comerciales en los descubrimientos que se puedan conseguir.

## Riesgos

No hay ningún riesgo añadido a los propios de su asistencia.

## ¿Qué alternativas hay en la cesión de muestras?

a) La cesión pseudoanonimizada: las muestras recogidas se identificarán mediante un código de forma que no se incluya información que pueda identificar a la persona donante y sólo el personal autorizado por el Biobanco podrá relacionar estos datos con usted y su historia clínica. Por lo tanto, su identificación no será revelada a ninguna otra persona salvo las excepciones que pueda señalar la normativa vigente. Sus muestras se conservarán hasta que se agoten o hasta que revoque su consentimiento en cuyo caso se destruirían. El beneficio de la investigación es más factible en caso de muestras pseudoanonimizadas pues habría la posibilidad de vincular los resultados con personas concretas siendo la información de más valor.

En caso de que se cedan muestras de forma pseudoanonimizada es posible que en un futuro el centro se pueda poner en contacto con usted para solicitarle nuevos datos o muestras adicionales o, en caso de obligación legal, para proporcionarle información sobre su uso.

b) La cesión anonimizada, es decir, se rompería el vínculo entre las muestras y sus datos personales.

Únicamente en la primera opción, la normativa legal prevé que usted puede ejercer los derechos de Acceso, Rectificación, Limitación, Oposición, Supresión y Portabilidad, habiendo excepciones. En todo caso para ejercerlos hay que dirigirse al Delegado de Protección de Datos (dpd@ticsalutsocial.cat) poniendo en CC juridici3pt@tauli.cat quien le informará al respecto. También podrá presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos.

Las muestras (pseudoanonimizadas o anonimizadas) se pueden transmitir a investigadores de otros centros con la autorización del Comité Ético y siempre manteniendo su confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente. En caso de que se realice una transferencia internacional de sus muestras a terceros Estados u organizaciones internacionales fuera del ámbito de la UE, respecto de los que no exista una decisión de adecuación de la Comisión Europea, se tomarán las medidas necesarias para garantizar un nivel de protección de los datos personales adecuado.

## Información sobre los resultados de la investigación

Toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice su muestra estará a su disposición. Se facilitará información únicamente si las muestras son pseudoanonimizadas, de acuerdo a lo siguiente:

a) Si usted lo solicita expresamente, proporcionándole información sobre las investigaciones que se hayan hecho con sus muestras y sus resultados globales.

b) En caso de que las investigaciones proporcionen datos que puedan ser relevantes el Comité de Ética del Biobanco I3PT decidirá en qué casos es imprescindible trasladarle esta información de manera individualizada. Le corresponderá a usted decidir a quién quiere comunicarla, si la

|                                                                                                                                                   |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  <b>Parc Taulí</b><br>Institut d'Investigació i<br>Innovació I3PT | Codi: I3PT-BI-DG-CI-ESP  |
|                                                                                                                                                   | Número revisió: 05       |
|                                                                                                                                                   | Data revisió: 26/02/2026 |
| CONSENTIMENT INFORMAT DE BIOBANC - CASTELLÀ                                                                                                       |                          |

información puede ser de interés para un familiar suyo. En todo caso recibirá la ayuda y asesoramiento por parte de su médico habitual.

En caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, estos podrán acceder a toda la información que aquí se menciona cuando la persona llegue a la mayoría de edad.

### **¿Cómo se protegerán sus datos personales?**

El Biobanco I3PT se compromete a dar cumplimiento a respetar la legislación vigente <sup>(ver nota 1)</sup>.

En caso de producirse un eventual cierre del Biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

### **Revocación del consentimiento**

Si usted decide firmar este consentimiento podrá cancelarlo en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que ello implique ninguna consecuencia para su atención. En esta revocación usted puede:

- Revocar el consentimiento dado para tratar y / o ceder sus muestras cuando éstas sean pseudoanonimizadas.
- Revocar el consentimiento para el tratamiento de las muestras pseudoanonimizadas, en su caso, y autorizar únicamente el uso de muestras anónimas.

En ambos supuestos podrá determinar si la restricción afecta al uso general de la muestra o a una finalidad concreta.

Debe tener presente, sin embargo, que los efectos de esta cancelación no podrán afectar a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo con la muestra ni a aquellas muestras que se recojan de forma anonimizada, dado que una vez finalizado el proceso de disociación ya no se podrán identificar.

Para realizar cualquiera de estos trámites puede contactar con el Biobanco I3PT a la dirección [biobanc@tauli.cat](mailto:biobanc@tauli.cat).

Si necesita más información, no dude en solicitarla dirigiéndose a [biobanc@tauli.cat](mailto:biobanc@tauli.cat)

Muchas gracias por su colaboración

|                                                                                                                                                    |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  <b>Parc Taulí</b><br>Institut d'Investigació i<br>Innovació I3PT | Codi: I3PT-BI-DG-CI-ESP  |
|                                                                                                                                                    | Número revisió: 05       |
|                                                                                                                                                    | Data revisió: 26/02/2026 |
| <b>CONSENTIMENT INFORMAT DE BIOBANC - CASTELLÀ</b>                                                                                                 |                          |

**Consentimiento informado para la cesión y almacenamiento de material biológico obtenido en procedimientos diagnósticos o terapéuticos para ser destinado a la investigación biomédica en el Biobanco I3PT**

**Manifiesto que:**

- He recibido y comprendido la información específica sobre la donación de muestras.
- Soy consciente de la donación voluntaria y que puedo solicitar más información.
- He recibido un folleto informativo y se dónde puedo recibir más información o consultar cualquier duda.
- Sé que posteriormente puedo revocar la autorización en cualquier momento.

**En consecuencia (marque con una cruz):**

- **Autorizo que el excedente de material biológico usado para pruebas diagnósticas o una pequeña cantidad de sangre extraída y la información clínica asociada se utilice para investigación.**

☐ Sí, de forma pseudoanonimizada

☐ Sí, de forma anonimizada

- Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:

☐ SI

☐ NO

Teléfono o e-mail de contacto.....

- Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

☐ SI

☐ NO

Teléfono o e-mail de contacto.....

- He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones o restricción en el uso de las muestras

.....

**Datos del donante de la muestra**

**Datos del profesional que informa**

*Identificació del pacient/etiqueta*

**Nombre, apellidos, DNI y firma del donante de la muestra**

**Nombre, apellidos, DNI o núm. de colegiado y firma del profesional**

Firma del representante (la autorización del representante sólo se contempla en aquellas situaciones en las que la situación de incapacidad / enfermedad sea irreversible o menores).

Nombre, apellidos y DNI

Fecha: ..... / ..... / .....