

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL DONANTE (v.6)

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

En el *Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca*, 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 pacientes y donantes sanos para analizarlos y obtener conclusiones con el objetivo de conocer mejor las enfermedades y avanzar su diagnóstico y/o tratamiento.

Solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco IMIB, del nodo Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, el material biológico que se obtendrá y sus datos clínicos, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los Biobancos, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y de Garantía de los Derechos Digitales, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

En los casos en los que el paciente no pueda otorgar el consentimiento informado, se aplicará el siguiente régimen de sustitución (de acuerdo con el art. 46.2 Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia):

1. El representante legal cuando el paciente está incapacitado judicialmente para prestarlo.
2. Las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho.
3. Los padres que ejerzan la patria potestad.

¿Qué es un biobanco?: Institución para favorecer la investigación y la salud.

Un biobanco es un centro de interés público sin ánimo de lucro regulado y autorizado por leyes específicas que facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas.

Los biobancos están inscritos en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III y acogen colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación y los procedimientos aprobados por los Comités de Ética. Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles y pueden ser cedidas para investigación y también para docencia, siempre bajo la supervisión de un comité científico y otro de ética.

Las muestras biológicas se ceden sin datos personales identificativos.

La investigación biomédica es, hoy en día, un fenómeno global por lo que estas muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación fuera de España, siempre que se cumplan los requisitos de la legislación española y lo aprueben los correspondientes comités.

Muestras biológicas e información asociada

Se guardará y dispondrá del material biológico (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), sin que este hecho le cause molestias adicionales. 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 y no se encuentren anonimizadas. Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco

IMIB, nodo del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Este Biobanco está registrado en el Registro Nacional de Biobancos con número de referencia B.0000859.

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

Este biobanco acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles para aquellos investigadores que lo soliciten 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 (CE) competente, que velará por que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales. Además, el Comité Científico del biobanco garantizará que los proyectos sean de excelencia científica.

A partir de sus muestras biológicas podrían generarse modelos de enfermedades como xenoinjertos (implantes de una muestra de tumor en un ratón), líneas celulares mantenidas en cultivo en el laboratorio, u organoides (cultivos tridimensionales de células que recrean órganos en miniatura). En el caso particular de que a partir de su muestra biológica se aislen y cultiven células madre de origen embrionario, o bien se generen células pluripotentes inducidas (iPSC) con capacidad de llegar a generar distintos tipos celulares el responsable del proyecto deberá depositar este tipo de líneas celulares generadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, donde podrán volverse a solicitar para futuros proyectos de investigación.

Además, a partir de las muestras donadas, 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).

Por este consentimiento, los responsables del Biobanco podrán consultar su historial clínico, solamente en el caso de que ello sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se soliciten las muestras y previa autorización por parte del Comité de Ética correspondiente.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración. En este caso se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento si fuese necesario.

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 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. En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas pasarán a formar parte del Registro de Actividades de Tratamiento de la entidad titular del Biobanco.

Responsable del Tratamiento: Servicio Murciano de Salud
Delegado de Protección de Datos (DPD): dpd-sms@carm.es
Dirección Postal: Servicio Murciano de Salud, C./ Central nº 7, Edificio Habitamia I, 30100, Espinardo-
Murcia
Correo electrónico: dpd-sms@carm.es

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad (solicitar remitir a un tercero autorizado copia de los datos), en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de la siguiente manera concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. También tiene derecho a obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a:

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia
Pabellón docente del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (IMIB-Arrixaca), 3ª planta
C/ Campo, 12, 30120, El Palmar (Murcia)
Tel.: 968359757 E-mail: atencionaldonante@ffis.es

Información importante que debe conocer

La base jurídica que legitima el tratamiento de muestras y datos es su consentimiento.

Normativa aplicable: Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria.

Si lo considerase necesario, podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco IMIB, es gratuita.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

Participación voluntaria. Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura

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.

Salvo que sus muestras se encuentren anonimizadas, si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados

del biobanco. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y 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, deberá solicitarlo por escrito.

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 el 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 de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o 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 darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si usted quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento.

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.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

<p>Nombre y Apellidos (DONANTE).....</p> <p style="text-align: center;">Etiqueta Identificativa Paciente</p> <p>Nº Historia Clínica: Fecha de nacimiento: Sexo: DNI:</p>	<p>Persona del centro que informa</p> <p>DNI:</p>
--	---

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener decide colaborar con el *Biobanco IMIB*, en los términos antes explicados, por favor, lea, complete y firme a continuación esta hoja

Confirmando que:

- Autorizo al Biobanco IMIB del nodo Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca a incorporar el material biológico y los datos clínicos asociados donados, y que sean cedidos desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica o docencia, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta. SI NO
- 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
- Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales. SI NO
- Autorizo al Biobanco a realizar transferencias nacionales o internacionales de mis muestras y datos, siguiendo siempre la normativa aplicable, los requisitos y la documentación necesaria. SI NO
- Autorizo la publicación en bases de datos científicas de acceso público nacionales e internacionales de los datos obtenidos en los estudios que se realicen sobre las muestras de forma agrupada y anónima. 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:
.....
.....

DONANTE	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma

En, a de de.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

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

POR EL DONANTE:

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

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES: La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En.....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.....dede 20.....y no deseo proseguir la donación voluntaria Biobanco IMIB, que doy por finalizada al día de hoy.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO LOS DATOS PERSONALES.: La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

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