

Consentiment informat del Biobanc IdISBa

Llinatges _____

Nom _____

NÚM. HISTÒRIA CLÍNICA | | | | |

**DONANT MENOR D'EDAT
DONANTE MENOR DE EDAD**

UTILITZACIÓ DE DADES CLÍNIQUES I MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER A INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA I CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

Si heu comprès la informació que se us ha proporcionat, heu resolt els dubtes que us han sorgit i decidiu col·laborar amb el Biobanc de l'IdISBa en els termes que us han explicat, llegiu i firmau aquest full.

El sotassignat autoritza l'Institut d'Investigació sanitària Illes Balears que el material biològic sobrant de les proves que s'han realitzat o que es realitzaran al seu representat com a part de l'actual procés assistencial siguin incorporades al Biobanc de l'IdISBa, i que sigui cedit des del mateix Biobanc amb la finalitat de dur a terme projectes d'investigació biomèdica, sempre que aquests projectes tinguin l'obligada aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació competent. Aquesta autorització la concedeix després d'haver estat informat verbalment i d'haver llegit el Document d'Informació al Donant del Biobanc.

El sotassignat confirma que:

1. Se l'ha informat que, arribada la majoria d'edat del seu representat, aquest tindrà dret a revocar o modificar aquest consentiment, per a això haurà d'estar degudament informat. En cas que no exerceixi aquest dret, es considerarà que l'actual document de consentiment informat continua vigent.

2. Autoritza que l'excedent de material biològic utilitzat per a proves diagnòstiques i la informació clínica associada s'utilitzi per a investigació en els termes recollits en el Document d'Informació al Donant: Sí NO

3. Vol que li comuniquin la informació derivada de la investigació que realment sigui rellevant i aplicable per a la salut del seu representat o la de la seva família: Sí NO

Telèfon o correu electrònic de contacte:

4. Autoritza que es posin en contacte amb ell en cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals: Sí NO

Telèfon o correu electrònic de contacte:

5. Ha expressat que vol que es respectin les excepcions següents respecte a l'objectiu i als mètodes de les investigacions:

.....

Nom i cognoms del tutor legal / Nombre y apellidos del tutor legal

DNI Relació amb el donant / Relación con el donante

Persona del centre que informa DNI

..... de de

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

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

El abajo firmante autoriza al Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears a que el material biológico sobrante de las pruebas que le han realizado o le van a realizar a su representado como parte del actual proceso asistencial sean incorporadas en el Biobanco del IdISBa, y que sea cedido desde el mismo 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 sido informado verbalmente y haber leído el Documento de Información al Donante del Biobanco.

El abajo firmante confirma que:

1. Se le ha informado que, llegada la mayoría de edad de su representado, éste tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

2. Autoriza a que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante: Sí NO

3. Desea que se le comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para la salud de su representado o la de su familia: Sí NO

Teléfono o correo electrónico de contacto

4. Autoriza a que se pongan en contacto con él en caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales: Sí NO

Teléfono o correo electrónico de contacto:

5. Ha expresado su deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

.....

UTILITZACIÓ DE DADES CLÍNQUES I MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT DEL PROCÉS ASSISTENCIAL PER RECERCA BIOMÈDICA I CONSERVACIÓ EN UN BIOBANC

A l'Hospital Universitari Son Espases, igual que en la majoria d'hospitals, a més de l'assistència als pacients, es fa investigació biomèdica. La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties i, també, en la prevenció, el diagnòstic, el pronòstic i el tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques de pacients i de donants sans per analitzar-les i obtenir conclusions amb l'objectiu de conèixer millor les malalties i avançar en el seu diagnòstic i/o tractament.

Les mostres i les dades clíniques obtingudes per al diagnòstic o control de les malalties, un cop utilitzades amb aquesta finalitat, resulten també útils i necessàries per a la investigació. De fet, molts dels avenços científics obtinguts en els darrers anys en Medicina són fruit d'aquesta mena d'estudis.

Sol·licitam la vostra autorització per incorporar al Biobanc de l'Hospital el material biològic sobrant de les proves que, com a part de l'actual procés assistencial, us han realitzat o us han de realitzar en aquest Centre, a fi que puguin ser utilitzades en investigació biomèdica.

Seguint el que estableix la Llei 14/2007, de recerca biomèdica, la Llei Orgànica 15/1999, de protecció de dades personals, i les seves normes de desenvolupament, us demanam que llegiu detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que s'hi adjunta per a la seva signatura, si estau d'acord a participar en aquesta proposta.

Què és un biobanc? Una institució per afavorir la investigació i la salut

Un biobanc és una institució, regulada per lleis específiques, que facilita la recerca biomèdica, és a dir, la que s'adreça a promoure la salut de les persones.

Les mostres incloses en un biobanc poden ser cedides per a investigació en Medicina, sempre sota la supervisió d'un comitè científic i un altre d'ètica. Les mostres se cediran, generalment, sense informació personal associada, encara que, de vegades, pot ser necessari l'accés a la història clínica o al resultat d'altres proves per completar la investigació.

La investigació biomèdica és, avui en dia, un fenomen global, per la qual cosa, ocasionalment, aquestes mostres podran ser cedides a grups d'investigació de fora d'Espanya, sempre que es compleixin els requisits de la legislació espanyola i que ho aprovin els corresponents comitès.

Mostres biològiques i informació associada. En cap cas us faran més proves de les imprescindibles per a l'adequada atenció mèdica

Es guardarà i es disposarà del material biològic sobrant que us extreguin durant el procés assistencial (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits), sense que aquest fet us causi molèsties addicionals. La donació de mostres excedents d'aquest procés assistencial no impedirà que vos o la vostra família puguin usar-

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

En el Hospital Universitari Son Espases, 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 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 en su diagnóstico y/o tratamiento.

Las muestras y los datos clínicos obtenidos 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.

Solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco del Hospital el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte del actual proceso asistencial, le han realizado o le van a realizar en este Centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.

Seguindo lo establecido por la Ley 14/2007, de investigación biomédica, la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos personales, y sus normas de desarrollo, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

¿Qué es un biobanco? Una institución para favorecer la investigación y la salud

Un biobanco es una institución, regulada por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas.

Las muestras incluidas en un biobanco pueden ser cedidas para investigación en Medicina, siempre bajo la supervisión de un comité científico y otro de ética. Las muestras se cederán, generalmente, sin información personal asociada, aunque a veces podrá ser necesario el acceso a la historia clínica o al resultado de otras pruebas para completar la investigación.

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

Muestras biológicas e información asociada. En ningún caso le practicarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica

Se guardará y se dispondrá del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), sin que este hecho le cause molestias adicionales. La donación de muestras excedentes de este proceso asistencial no impedirá que usted

les, quan sigui necessari per motius de salut, sempre que estiguin disponibles. Les mostres i la informació que hi estigui associada es custodiaran i/o guardaran en el Biobanc (banc de mostres biològiques) de l'Hospital Universitari Son Espases fins a la seva extinció. Aquest Biobanc és un establiment autoritzat, sense ànim de lucre que està inscrit en el Registre Nacional de Biobancs dependent de l'Institut de Salut Carlos III amb la referència B.0000527.

Aquest Biobanc acull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada a les condicions i garanties de qualitat i seguretat que exigeix la legislació anteriorment esmentada i els codis de conducta aprovats pels comitès d'ètica. Aquestes mostres i la informació que hi està associada queden disponibles per als investigadors que les sol·licitin al Biobanc.

Qualsevol estudi d'investigació per al qual se sol·liciti la utilització d'aquestes dades o mostres ha de tenir sempre de l'aprovació del comitè d'ètica de la investigació (CEI) competent, que vetllarà perquè els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals. A més, el Comitè Científic del Biobanc garantirà que els projectes siguin d'excel·lència científica.

A partir de les mostres donades, en els casos en què la investigació ho requereixi, s'efectuaran estudis genètics, a partir dels quals es podrà obtenir informació sobre la vostra salut i la dels vostres familiars. Sempre s'actuarà vetllant per la protecció d'aquesta informació (vegeu l'apartat de protecció de dades i confidencialitat).

Per aquest consentiment, els responsables del Biobanc de l'Hospital podran consultar el vostre historial clínic, només en cas que sigui imprescindible per a la realització del projecte per al qual se sol·licitin les mostres i prèvia autorització del comitè d'ètica corresponent.

En cas de ser necessària alguna mostra addicional, la institució sanitària es podria posar en contacte amb vos per sol·licitar novament la vostra col·laboració. En aquest cas, us informaran dels motius i us demanaran de nou el consentiment.

Protecció de dades i confidencialitat. Les mostres es conservaran codificades

Les dades personals que es recullin seran obtingudes, tractades i emmagatzemades complint en tot moment amb el deure de confidencialitat, d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

La identificació de les mostres biològiques del Biobanc se sotmet a un procés de codificació. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació, que serà l'utilitzat pels investigadors. Únicament el personal autoritzat pel Biobanc podrà relacionar la vostra identitat amb els esmentats codis. Amb aquest procés, els investigadors que sol·licitin mostres al Biobanc no podran conèixer cap dada que reveli la vostra identitat. Així mateix, tot i que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les vostres mostres es publiquin en revistes científiques, la vostra identitat no serà facilitada. En els estudis en què no es prevegin resultats potencialment útils per a la vostra salut, i d'acord amb el corresponent comitè d'ètica, les mostres i les dades podran ser anonimitzades, és a dir, no hi haurà cap possibilitat de

o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles. Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco (banco de muestras biológicas) del Hospital Universitari Son Espases hasta su extinció. Este Biobanco es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con la referencia B.0000527.

Este Biobanco acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por los comités de ética. Dichas muestras y su información asociada quedan disponibles para los investigadores que las soliciten al Biobanco.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras deberá tener siempre la aprobación del comité de ética de la investigación (CEI) competente, que velará para 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 las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera, se realizarán estudios genéticos y, a partir de ellos, se podrá obtener información acerca de su salud y la de sus familiares. Siempre se actuará velando por la protección de esta información (ver el apartado de protección de datos y confidencialidad).

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

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 con el deber de confidencialidad, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas del Biobanco se somete 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 los 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 los datos podrán ser anonimizados, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver

tornar a associar la mostra amb la vostra identitat.

Les vostres mostres i les dades clíniques que hi estiguin associades, passaran a formar part del fitxer del Biobanc, inscrit en l'Agència de Protecció de dades. La persona responsable de la custòdia és el director del Biobanc.

Podreu exercir els vostres drets d'accés, de rectificació, de cancel·lació i d'objecció, així com obtenir informació sobre l'ús de les vostres mostres i dades associades, adreçant-vos al:

Director científic del Biobanc

Adreça postal:
Biobanc IdISBa
Hospital Universitari Son Espases
Planta -1, mòdul I

Tel: ext. 47545 - 659 702 334
a/e hse.biobanco @ ssib.es

Caràcter altruista de la donació. La cessió de mostres biològiques que feis al Biobanc de l'Hospital Universitari Son Espases és gratuïta

La donació té, per disposició legal, caràcter altruista, de manera que no n'obtindreu, ni ara ni en el futur, cap benefici econòmic, ni tendreu drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la investigació biomèdica. No obstant això, els coneixements obtinguts gràcies als estudis duts a terme a partir de la vostra mostra i de moltes altres poden ajudar a l'avenç mèdic i, per tant, a altres persones.

Participació voluntària. La vostra negativa NO repercutirà en la vostra assistència mèdica, present o futura

La vostra participació en aquest projecte és totalment voluntària. Si signau el consentiment informat, confirmareu que hi voleu participar. Podeu negar-vos a participar-hi o retirar el vostre consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver d'explicar els motius i sense que aquest fet repercuti negativament en la vostra assistència mèdica, present o futura.

Revocació del consentiment: Si decidiu signar aquest consentiment, també el podreu cancel·lar lliurement

Si en un futur, volguéssiu cancel·lar el consentiment, les vostres mostres biològiques serien destruïdes i les dades que hi estiguessin associades serien retirades del Biobanc. També podríeu sol·licitar l'anonimització de les mostres, en aquest cas s'eliminarà la relació entre les vostres dades personals (que revelen la vostra identitat) i les vostres mostres biològiques i dades clíniques associades. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització no es podrien estendre a la investigació que ja s'hagués dut a terme.

Si volguéssiu cancel·lar el consentiment, ho hauríeu de sol·licitar per escrit al director del Biobanc, a l'adreça indicada anteriorment.

Informació sobre els resultats de la investigació: Us proporcionaran informació, si la voleu rebre

a associar la muestra con su identidad.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del fichero del Biobanco, inscrito en la Agencia de Protección de datos. La persona responsable de la custodia es el Director del Biobanco.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose al:

Director científico del Biobanco

Dirección Postal:
Biobanc IdISBa
Hospital Universitari Son Espases
Planta -1, mòdul I

Tel.: ext. 47545 - 659 702 334
E-mail: hse.biobanco@ssib.es

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del Hospital Universitari Son Espases 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 consiguiente, a otras personas.

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

Su participación en este proyecto 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 repercutirá negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

Revocación del consentimiento. Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente

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, debería solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en la dirección anteriormente indicada.

Información sobre los resultados de la investigación. Se le proporcionará información si usted desea recibirla

En cas que ho demaneu expressament, el Biobanc us podrà proporcionar informació sobre les investigacions en què s'han utilitzat les vostres mostres i els resultats globals d'aquestes investigacions, llevat del cas de cancel·lació o anonimització.

Els mètodes utilitzats en investigació biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, per la qual cosa no han de ser considerats amb valor clínic per a vós. No obstant això, en cas que aquestes investigacions proporcionin dades que puguin ser clínicament o genèticament rellevants per a vós i interessants per a la vostra salut o a la de la vostra família, us seran comunicades si així ho creieu oportú. Així mateix, si s'obtingués informació rellevant per a la vostra família, us correspondria a vós decidir si voleu que us ho comuniquin. Si voleu que us comuniquin aquesta informació rellevant, ho heu de consignar en la casella que apareix al final del consentiment informat.

Si no voleu rebre aquesta informació, teniu en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels familiars biològics, un comitè d'experts estudiarà el cas i decidirà si és convenient informar els afectats o els seus representants legals.

Per favor, pregunteu al personal sanitari que us ha facilitat aquesta informació qualsevol dubte que pugueu tenir, ara o en el futur, amb relació a aquest consentiment. Així mateix, podeu comentar els dubtes que tengueu amb el vostre metge, qui us posarà en contacte amb el personal sanitari autoritzat.

Us agraïm la vostra desinteressada col·laboració amb l'avanç de la Ciència i la Medicina, d'aquesta manera, estau col·laborant a vèncer les malalties i a ajudar a molts de malalts actuals i futurs.

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 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 interesantes para su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. Asimismo, si se obtuviese información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere que se lo comuniquen. Si Ud. quiere que se le comuniquen dicha información relevante, debe consignarlo en la casilla que aparece al final del Consentimiento Informado.

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 los familiares biológicos, un comité de expertos estudiará el caso y decidirá si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha facilitado esta información cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

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 muchos enfermos actuales y futuros.