

HOJA DE INFORMACIÓN DEL BIOBANCO IDISBA

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 IdISBa el material biológico extraído y/o 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.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales, 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 serán cedidas para investigación en Biomedicina, siempre bajo la supervisión de un comité científico y otro de ética. Las muestras y los datos asociados procedentes de su historia clínica o resultado de otras pruebas para completar la investigación siempre se cederán codificados salvaguardando su identidad.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, incluidos los países fuera del Espacio Económico Europeo y aquéllos que no han sido declarados por la Comisión Europea como países en los que se garantiza un nivel adecuado de protección de datos, los datos imprescindibles necesarios para poder realizar el estudio, y que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la Seguridad Social, etc., garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

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 que se le extraiga con fines de investigación, normalmente tubos de sangre adicionales, y/o del material sobrante 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 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 del IdISBa hasta su extinción.

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, que 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 o quien el Biobanco mantenga acuerdos de gestión y custodia para el mismo propósito.

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.

Acepta expresamente que se acceda a los datos personales de su historial clínico, necesarios para la finalidad descrita, por los responsables del Biobanco del IDISBA, por colaboradores y por personal de otras instituciones con las que mantenga acuerdos y colaboraciones, como el Biobanco Pulmonar del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER, área de enfermedades respiratorias), para que sean recogidos y tratados en un fichero titularidad de CIBER, para poder ser cedidos de forma codificada y confidencial a los proyectos de investigación sobre SARS-CoV-2 que los requieran, aun cuando esta cesión pueda llevar aparejada una transferencia internacional de datos a instituciones de países fuera del Espacio Económico Europeo o que la Comisión Europea no ha calificado como países con un nivel de protección de datos personales adecuado.

En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, si usted no se opone expresamente, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración.

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 a asociar la muestra con su identidad.

Igualmente, se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante la Delegación de Protección de Datos del IDISBA, la cual tiene su sede en la carretera de Valldemosa, 79 edificio S de Palma de Mallorca, idisba.protecciondatos@ssib.es.

En cualquier caso, usted puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos para cualquier reclamación derivada del tratamiento de sus datos personales. Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un sistema automatizado de datos de carácter personal que cumple con todas las medidas de seguridad de acceso restringido al objetivo descrito en este documento. Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento de datos, incluso a trasladar sus datos a un tercero autorizado (portabilidad), para lo cual deberá dirigirse:

A/A: Director científico
Biobanc IdISba
Hospital Universitari Son Espases
Planta -1, módulo I
Tel.: 659 702 334
mail: idisba.biobanco@ssib.es

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del Hospital Universitario 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 el Biobanco 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 retirar su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían eliminados 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 las investigaciones en curso o que ya se hubieran llevado a cabo. Si deseara revocar su consentimiento, debería solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en cualquiera de las direcciones anteriormente indicadas.

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 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 le comuniquen. Si Ud. quiere que se le comunique 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.