

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL DONANTE

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

En este Centro 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, y para ello se requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos, y analizarlos.

Las muestras y 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 Sistema de Salud de Aragón (BSSA) el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte de sus procesos asistenciales, se le han realizado o se le van a realizar en un futuro en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. Asimismo, solicitamos asociar a sus muestras los datos clínicos que sean relevantes para la investigación.

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 normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales), le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

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

Un biobanco es un establecimiento regulado por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas. El fin de un biobanco es facilitar el uso de muestras para investigación en Medicina, siempre bajo la supervisión de un comité científico y otro de ética. 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 europea y lo aprueben los correspondientes comités.

El sistema sanitario de Aragón cuenta desde 2013 con un biobanco para la gestión de muestras biológicas para investigación en biomedicina. La titularidad del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA) corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). 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.0000873].

Muestras biológicas e información: Guardaremos material biológico y datos clínicos asociados

Como norma general se guardará y dispondrá del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial habitual, 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, finalidad que siempre será la prioritaria.

En algunos casos su médico le solicitará alguna muestra o prueba complementaria no invasiva, adicional a su proceso asistencial habitual, o bien extraerle más muestra (por ej. en una analítica de sangre), para incorporarla al Biobanco. Estas donaciones nunca supondrán un riesgo para su salud. Se le explicará en qué consiste la prueba, su justificación y qué muestra se obtendrá. Usted puede negarse a la realización de esta prueba, aunque consienta con la donación del excedente

Las muestras se cederán, como norma general, junto con un conjunto mínimo de datos (edad, sexo y patología

IMPORTANTE: Este documento únicamente puede ser utilizado en colecciones de muestras autorizadas por el BSSA

principal). En función de las necesidades de la investigación, a veces será necesario asociar a las muestras otros datos clínicos.

Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán en el BSSA hasta la extinción del material almacenado, en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida.

Uso y destino de las muestras: Se usarán en proyectos de investigación autorizados

Al efectuar su donación, usted transfiere al BSSA la capacidad de decidir el uso de sus muestras biológicas y datos clínicos asociados, siempre bajo la supervisión de un Comité Científico y un Comité Ético (puede consultar su composición en la web del BSSA). El modo de funcionar de un biobanco garantiza la confidencialidad del donante y optimiza el uso de las muestras para investigación.

Las muestras custodiadas en el BSSA, y la información clínica asociada, están a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten, para emplearlas en proyectos de investigación acerca de las causas y efectos de las enfermedades, la identificación de nuevos biomarcadores que faciliten su diagnóstico y el seguimiento de su progresión, o la búsqueda de nuevos tratamientos. Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de sus muestras y datos asociados deberá disponer siempre del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales. Además, el Comité Científico del BSSA garantizará que los proyectos sean de excelencia científica.

En ocasiones, la investigación requiere que se realicen estudios genéticos a partir de sus muestras, que podrían revelar información relevante acerca de su salud y la de sus familiares. En estos casos se actuará velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad).

Protección de datos y confidencialidad: Las muestras se conservarán codificadas

Los datos personales y de salud asociados a sus muestras serán incorporados y tratados en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la normativa sanitaria y la normativa de protección de datos de carácter personal, y de la que es responsable el IACS, titular del Biobanco.

Cada una de las muestras biológicas custodiadas por el BSSA es identificada mediante un código individual. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar el código asignado a sus muestras con su identidad (datos personales aportados en el consentimiento). Las muestras se ceden a los investigadores identificadas únicamente con este código. Gracias a este proceso (pseudonimización) los investigadores que soliciten muestras al biobanco no conocerán su identidad, y por tanto no podrían revelarla. En casos especiales (p.ej. enfermedades raras), el Comité Ético del BSSA vigilará especialmente que el conjunto de datos clínicos asociados no facilite la identificación del donante. La pseudonimización permite al BSSA la identificación del donante en aquellos estudios en los que se puedan obtener resultados potencialmente útiles para su salud. En estudios en los que no exista esta posibilidad, las muestras y datos asociados pueden proporcionarse anonimizados, de forma que no haya ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de datos de carácter personal, el IACS como responsable del tratamiento con CIF Q5000654C, y domicilio en Avda. San Juan Bosco, 13. 50009 Avda. San Juan Bosco, 13. 50009 le informa que puede contactar con el delegado de protección de datos a través del correo electrónico protecciondatos.iacs@aragon.es; y que sus datos serán tratados con las finalidades de investigación que se indican en el presente documento, y las muestras donadas al Biobanco y los datos clínicos asociados codificados podrán ser cedidos a otros investigadores (nacionales o internacionales) cuyos proyectos estén aprobados por los Comités de Ética y Científico del Biobanco, cumpliendo las normas ético-legales vigentes, comprometiéndose a garantizar la confidencialidad de la información personal. Usted tiene el derecho a acceder a sus datos, a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, si se da el caso, solicitar su supresión. Así como a limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinadas finalidades. Estos derechos los puede ejercer a través del formulario de contacto disponible en la Oficina Virtual de la página web del IACS (<http://www.iacs.es>). Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de

Datos (AEPD) frente a cualquier actuación que considere que vulnera sus derechos.

Carácter altruista de la donación. La cesión que realiza 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

Su donación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, estará confirmando que desea realizar la donación del material biológico. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma del consentimiento, sin tener que explicar los motivos y sin que ello repercuta negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

Revocación del consentimiento: Si firma este consentimiento, podrá cancelarlo libremente

La donación no supone la renuncia a la titularidad de la muestra biológica. Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían eliminados de los registros del BSSA. 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 al IACS, Titular del Biobanco, en la dirección anteriormente indicada.

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 BSSA le informará acerca de 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 sus resultados 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, en el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. 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.

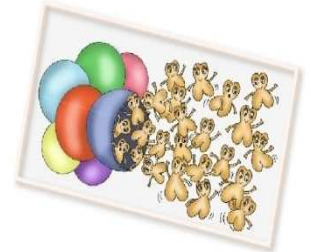
Pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está colaborando en mejorar el conocimiento sobre las enfermedades para intentar avanzar en los diagnósticos, pronósticos y tratamiento de las mismas

IMPORTANTE: Este documento únicamente puede ser utilizado en colecciones de muestras autorizadas por el BSSA

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN. MENORES DE 14 AÑOS ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN

Para poder entender cómo funciona nuestro cuerpo y por qué nos ponemos enfermos, los investigadores tienen que estudiar nuestros genes, que son como un libro de instrucciones que está en todas nuestras células, nuestras proteínas y otras moléculas. Tu participación es importante porque para esta investigación hace falta comparar lo que ocurre en muchas personas.



Por eso te vamos a proponer que nos des algunas de tus células para que los investigadores puedan estudiarlas.



Como pasa con las cosas que son más importantes de verdad, no podemos darte nada a cambio. Pero la gran recompensa es saber que tú contribuyes a que la ciencia avance y a que en el futuro otras personas se puedan curar gracias a que tú y otros como tú hayan querido colaborar.

Ahora te vamos a contar cómo los científicos van a estudiar tus células. Puedes hacernos todas las preguntas que quieras mientras te lo explicamos. Nos gustará mucho contestar.

Como vas a venir al hospital a que te hagamos un análisis, podemos utilizar esas células para nuestra investigación

Tus células son muy importantes para nosotros y por eso se guardarán en un lugar especial que se llama biobanco. Bio significa "vida" y "banco" almacén.

En el biobanco se encargarán de que no se estropeen y también de prestarlas para las investigaciones más interesantes



Existe una lista de todos los biobancos que hay en España que se puede consultar por internet. Tus células se guardarán en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.



Los investigadores que van a analizar tus células no necesitan conocer quién eres. Pero los encargados del biobanco guardaremos tu nombre y otros datos en nuestros ordenadores



Así podremos seguir el rastro de tus células y sabremos a quién se las hemos prestado. Cuando tú también quieras saberlo, pregúntaselo a tus padres y nosotros se lo diremos. Pero cuando tengas 18 años, tú mismo podrás llamarnos o escribirnos.

Si los investigadores encontraran algo que fuera importante para ti, llamaremos a tus padres, se lo contaremos y hablará/n contigo.

También podremos hacer que tus células ya no se utilicen más si tú lo decides cualquier día y por cualquier razón. Nos lo pueden pedir tus padres, o tú cuando cumplas 18 años.

Muchas gracias por tu participación

Biobanco del Sistema de Salud de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Teléfono: 976713535. **Email:** biobanco.iacs@aragon.es

Dirección: Avenida San Juan Bosco, 1. CP 50009. Zaragoza

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

POR EL DONANTE:

Yo, D./Dña con DNI anulo el consentimiento prestado en fecha..... de.....de 20..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al 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.

Firmado:

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.....de.....de 20.....y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al 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.

Firmado:

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