

Documento INFORMATIVO para la utilización de datos clínicos y material biológico excedente del proceso asistencial para investigación biomédica

Estimado Sr. /Sra.:

Solicitamos que lea detenidamente esta hoja que acompaña el documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO en el que le pedimos su autorización para utilizar la información clínica y almacenar el material biológico excedente de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que se le realicen en los centros del Parc de Salut Mar para destinarlo a proyectos de investigación biomédica. Todo esto de acuerdo con las normas Bioéticas y la legislación vigente (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre sobre el régimen de Biobancos, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas por lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018)

Para dar su consentimiento, hace falta que esté informado de lo siguiente:

- 1) Si usted firma esta autorización de cesión, la información clínica y el material biológico que se haya obtenido durante su proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y tejidos biológicos) y que al final sobre (excedente) pasará a formar parte y será custodiado por el Banco de Muestras Biológicas del Parc de Salut Mar (MARBiobanc, código: B.0000665 del "Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III")
- 2) Este material biológico excedente que usted cede se utilizará únicamente para proyectos de investigación, tanto del propio centro como otros centros externos, nacionales o internacionales que hayan sido aprobados previamente por los Comités Ético y Científico del Biobanco.
- 3) La finalidad de estos proyectos científicos es la de progresar en el conocimiento de las enfermedades (prevención, diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento), y ser útiles para futuros pacientes. En algunos casos estos proyectos pueden incluir análisis genéticos.
- 4) La cesión de las muestras biológicas que usted realiza al MARbiobanc del Parc de Salut Mar es gratuita y su donación, voluntaria.
- 5) Las muestras se conservarán codificadas y se utilizarán siempre de forma confidencial (*)
- 6) Si usted lo solicita, el MARBiobanc podrá proporcionarle información sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras y sobre los resultados genéricos de estas investigaciones así como también, si se obtuvieran, datos sobre su salud y la de sus familiares.
- 7) Si decide firmar este consentimiento, también podrá revocarlo libremente (*)
- 8) En caso de producirse un eventual cierre del MARBiobanc la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el "Registro Nacional de Biobancos".

SI TIENE CUALQUIER DUDA en relación con este consentimiento, pregunte al personal sanitario responsable que le ha comunicado esta información. Así mismo, si usted lo desea, puede consultar sus dudas a su médico. Para cualquier otra información, puede dirigirse a la dirección que figura al pie de este documento o a la web del MARbiobanc (<http://marbiobanc.imim.es/>).

Dirección a través de la cual puede pedir información o revocar o modificar su consentimiento:

Dirección Científica de MARBiobanc

IMIM-Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas Parc de Salut Mar

Dr. Aiguader 88/ 08003 Barcelona Tel. 93 3160400

marbiobanc@imim.es

Si HA ENTENDIDO la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiera tener y decide colaborar con el MARBiobanc en los términos antes explicados, por favor rellene y firme en la página de detrás el denominado CONSENTIMIENTO INFORMADO.

(*) El Consorcio Mar Parc de Salut Mar de Barcelona (CMPSB) será responsable del tratamiento, y en cumplimiento del RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, informa que sus datos serán tratados únicamente con las finalidades ya indicadas. Así mismo le informamos que la base jurídica que nos habilita al tratamiento de los datos es su propio consentimiento, así como establece el artículo 6,1 a) del RGPD. Sus datos únicamente serán tratados por el personal propio de la entidad. Las muestras estarán codificadas.

Como interesado y titular de los datos tiene derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a sus datos personales, a rectificarlos o a suprimirlos, a limitar el tratamiento o a oponerse, así como el derecho a la portabilidad de los datos. La conservación de los datos será de acuerdo al Real decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el cual se establecen los requisitos básicos de autorización, y funcionamiento de los biobancos con finalidades de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica. Así mismo, si considerara que sus derechos han sido vulnerados, puede presentar una reclamación frente a la autoridad de control correspondiente, o bien puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos de la Unidad mediante el correo electrónico: proteccion@parcdesalutmar.cat

Nombre:		
DNI:	NHC:	
Fecha de nacimiento:	Edad:	Copia para la persona donante

LA PERSONA QUE SUSCRIBE, una vez leída la información adjunta relativa a la donación, depósito y utilización del material biológico excedente del proceso asistencial, para investigación biomédica, y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable (**Marcar con una X lo que proceda**)

AUTORIZA al Biobanco del Parc de Salut Mar (MARBiobanc) a guardar y a utilizar con fines científicos los datos clínicos y el material biológico sobrante de las pruebas que se le realizan, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la aprobación preceptiva del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y del Comité Científico del Biobanco, del Parc de Salut Mar.

¿Desea que se le comunique la información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de algún familiar, derivada de la investigación llevada a cabo (excluyendo las situaciones contempladas en el Artículo 49.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)*?

¿Autoriza a que le sean comunicados datos genéticos relevantes para su salud o la de algún familiar, derivados de la investigación llevada a cabo (excluyendo las situaciones contempladas en el Artículo 49.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)*?

¿Autoriza a que el material biológico sobrante de las pruebas diagnósticas e información clínica asociada puedan ser cedidos para proyectos de investigación de otros centros nacionales y/o internacionales?

¿Autoriza a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales?

Si desea incluir restricciones al uso de sus muestras, especifique cuales:

.....
.....
.....
.....

Firma del paciente/ tutor o representante legal (tachar lo que no proceda)

Nombre Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Firma del Profesional responsable de informar al donante (tachar lo que no proceda)

Nombre Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

NO AUTORIZA al Biobanc del Parc de Salut Mar (MARBiobanc) a guardar y a utilizar con finalidades científicas los datos clínicos y el material biológico que sobre de las pruebas que se le realicen.

Firma del paciente/ tutor o representante legal (tachar lo que no proceda) Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Firma del Profesional responsable de informar al donante

Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Barcelona, a de de 20

* Artículo 49.2 Ley 14/2007. Derecho a la información y derecho a no ser informado. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Nombre: DNI: Fecha de nacimiento:	NHC: Edad:	Copia para el MARBiobanc Parc de Salut MAR
-----------------------------------------	---------------	-----------------------------------------------

LA PERSONA QUE SUSCRIBE, una vez leída la información adjunta relativa a la donación, depósito y utilización del material biológico excedente del proceso asistencial, para investigación biomédica, y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable (**Marcar con una X lo que proceda**)

AUTORIZA al Biobanco del Parc de Salut Mar (MARBiobanc) a guardar y a utilizar con fines científicos los datos clínicos y el material biológico sobrante de las pruebas que se le realizan, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la aprobación preceptiva del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y del Comité Científico del Biobanco, del Parc de Salut Mar.

¿Desea que se le comunique la información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de algún familiar, derivada de la investigación llevada a cabo (excluyendo las situaciones contempladas en el Artículo 49.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)*?

¿Autoriza a que le sean comunicados datos genéticos relevantes para su salud o la de algún familiar, derivados de la investigación llevada a cabo (excluyendo las situaciones contempladas en el Artículo 49.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica)*?

¿Autoriza a que el material biológico sobrante de las pruebas diagnósticas e información clínica asociada puedan ser cedidos para proyectos de investigación de otros centros nacionales y/o internacionales?

¿Autoriza a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales?

Si desea incluir restricciones al uso de sus muestras, especifique cuales:

.....
.....
.....
.....

Firma del paciente/ tutor o representante legal (tachar lo que no proceda)

Nombre Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Firma del Profesional responsable de informar al donante (tachar lo que no proceda)

Nombre Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

NO AUTORIZA al Biobanc del Parc de Salut Mar (MARBiobanc) a guardar y a utilizar con finalidades científicas los datos clínicos y el material biológico que sobre de las pruebas que se le realicen.

Firma del paciente/ tutor o representante legal (tachar lo que no proceda) Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Firma del Profesional responsable de informar al donante

Sr. /Sra.

DNI núm.

Firma:

Barcelona, a de de 20

* Artículo 49.2 Ley 14/2007. Derecho a la información y derecho a no ser informado. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.