

## **Documento de consentimiento informado para la utilización de datos clínicos y material biológico excedente del proceso asistencial para la investigación biomédica.**

En el Hospital San Juan de Dios de Esplugues de Llobregat (HSJD), igual que en la mayoría de hospitales, además de la labor asistencial se realiza investigación biomédica. Esta investigación requiere recoger datos de los pacientes para su análisis y obtener conclusiones que nos permitan progresar y puedan ser útiles para futuros pacientes.

En este sentido, las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con este fin, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances de los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

***Solicitamos su autorización para incorporar al biobanco del hospital (BHISJDI) el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte del actual proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.***

Seguendo 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, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma.

### **Finalidad de la Investigación: progresar en el conocimiento de la enfermedad.**

La finalidad de la investigación es mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades. Los datos clínicos, analíticos y pruebas de imagen se utilizan para la investigación de las enfermedades y el material biológico sobrante de los análisis que se le hayan realizado, se puede utilizar para estudiar sus alteraciones genéticas. Todo ello permitirá progresar en el conocimiento de la prevención, diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades. El biobanco es la institución, regulada por leyes específicas, encargada de gestionar las muestras biológicas para facilitar la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas.

### **Muestras biológicas e información asociada: en ningún caso se le practicarán más pruebas de las habituales ni ninguna prueba experimental.**

Se guardará y se dispondrá del material biológico sobrante que se le haya extraído durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos) para realizar estudios de investigación biomédica sin que este hecho le cause molestias adicionales a las propias del proceso asistencial. La donación de las muestras excedentes no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles.

A partir de las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera, se realizarán estudios genéticos y de ellos se puede obtener información sobre su salud y la de sus familiares. En estos supuestos se actuará siempre velando por la protección de esta información, omitiendo la identificación de nombre y apellidos (ver apartado de protección de datos y confidencialidad) y solicitando un nuevo consentimiento si el Comité de Ética de Investigación (CEI) del Hospital lo considera oportuno. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, el HSJD se podría poner en contacto con usted para solicitar nuevamente su colaboración. En este caso, conservaremos sus datos con esta finalidad hasta que Usted retire el consentimiento. Para más información, consulte el apartado de protección de datos y confidencialidad de este documento.

Las muestras y la información asociada a las mismas se conservarán en el Biobanco del Hospital Infantil San Juan de Dios para la investigación inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con la referencia B.0000599. Este biobanco es un establecimiento autorizado por la autoridad sanitaria que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas y la información asociada a ellas, en las condiciones de garantía y seguridad que exige la legislación vigente. Estas muestras y la información asociada quedan disponibles para aquellos centros o instituciones de investigación nacionales o internacionales que lo soliciten oficialmente al

## **Documento de consentimiento informado para la utilización de datos clínicos y material biológico excedente del proceso asistencial para la investigación biomédica.**

Biobanco. Cualquier estudio de investigación para el que se soliciten deberá contar siempre con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del HSJD-FSJD, que vela porque los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las normas éticas y legales más estrictas. También deberá contar con la aprobación de un Comité Científico que garantice su excelencia científica.

La investigación se realizará en las instalaciones debidamente acondicionadas del Hospital San Juan de Dios y de las otras instituciones de investigación colaboradoras o que lo soliciten oficialmente al Biobanco del HISJDI.

**Carácter altruista de la donación: La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del HISJDI es gratuita.**

Esto supone que no obtendrá ningún beneficio directo por su participación en los estudios de investigación. Tampoco tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que se puedan conseguir como resultado de la investigación biomédica. Tenga en cuenta que todos nos beneficiamos de los resultados de la investigación facilitada por la colaboración de pacientes anteriores.

**Información sobre los resultados de la investigación: se le proporcionará información si usted desea recibirla.**

En caso de que usted lo pida expresamente, el Biobanco del HISJDI podrá proporcionarle información sobre cuáles son los estudios de investigación que han utilizado sus muestras y los resultados globales de dichas investigaciones. Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar su salud o la de su familia, el Biobanco del HISJDI buscará los medios oportunos para contactar con usted y ofrecerle la posibilidad de conocer esta información y aconsejarle la conveniencia de transmitirla a sus familiares en caso de que sea necesario. A efectos de un eventual contacto se utilizarán los datos que figuran en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen los resultados de las investigaciones en que se hayan utilizado sus muestras.

Si no desea recibir esta información, tenga presente que la ley establece que, cuando la información 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 sus representantes legales.

**Protección de datos y confidencialidad: las muestras se conservarán codificadas y se utilizarán de manera anónima.**

Los datos personales que se recojan serán confidenciales y serán tratados de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos.

El Responsable del Tratamiento de los datos es el Hospital San Juan de Dios con domicilio en el Pasaje San Juan de Dios nº 2, 08950 de Esplugues de Llobregat (Barcelona). Los datos de contacto del Delegado de Protección de Datos del Hospital San Juan de Dios son [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org).

La información clínica y de las muestras biológicas será tratada por el Biobanco del HISJDI, del que es responsable el Hospital San Juan de Dios. La persona responsable de su custodia es el Titular del Biobanco. Estos datos serán tratados con la finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica que usted autorice y, en el caso de que usted otorgue su consentimiento para: (i) recibir comunicaciones sobre la información relevante de la investigación; (ii) ser contactado en el caso de que necesite más información o muestras biológicas adicionales y (iii) publicar los resultados (anónimos) de las investigaciones realizadas. La base jurídica para el tratamiento de los datos es el consentimiento explícito que usted otorga al firmar este documento.

Usted garantiza que los datos facilitados para la investigación, son veraces y se responsabiliza de comunicar cualquier modificación de los mismos a la dirección arriba indicada.

No otorgar este consentimiento en ningún caso repercutirá negativamente en la atención asistencial que usted recibirá.

## **Documento de consentimiento informado para la utilización de datos clínicos y material biológico excedente del proceso asistencial para la investigación biomédica.**

A modo de garantía, le informamos que la identificación de las muestras biológicas del Biobanco del HISJDI se someterá a un proceso de codificación. Al registrar una muestra se le asignará un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el Biobanco del HISJDI podrá relacionar su identidad con dichos códigos. Mediante este proceso, los investigadores que soliciten las muestras no podrán conocer datos que revelen su identidad. Del mismo modo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras puedan ser publicados en revistas científicas, su identidad no será facilitada y, por tanto, en ningún caso, podrá ser identificado por terceros.

Los datos de las muestras, sin datos personales, podrán ser compartidos dentro de redes cooperativas de Biobanco y grupos cooperativos de investigación que operan tanto dentro como fuera del Espacio Económico Europeo. Asimismo, le informamos que sus datos no serán sometidos a decisiones automatizadas, por lo que en todas las decisiones que tomemos en relación con sus datos habrá una intervención humana. Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición y revocar su consentimiento, en cualquier momento, mediante petición escrita a la dirección arriba indicada o bien enviando un correo electrónico a [dpd@sjdhospitalbarcelona.org](mailto:dpd@sjdhospitalbarcelona.org) y siguiendo las instrucciones que se le indiquen. Igualmente, tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos competente.

### **Conservación de las muestras.**

Las muestras biológicas y los datos clínicos asociados a las mismas se conservarán hasta que Usted retire, si lo desea, su consentimiento. Si se produjera el cierre del Biobanco la información sobre el destino de sus muestras permanecerá a su disposición en el "Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica".

**Revocación del consentimiento: si usted decide firmar este consentimiento también podrá revocar libremente. Si lo hace se destruirán sus muestras.**

Si en el futuro usted quisiera revocar su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados serían retirados del Biobanco del HISJDI. Los efectos de esta revocación no se podrían extender a la investigación anterior que ya se hubiera llevado a cabo.

Por favor, pregunte al personal sanitario responsable que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que se le presente, ahora o en el futuro, en relación a este consentimiento. También puede comentar las dudas con su médico, que lo pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

***Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pueda tener y decide colaborar con el Biobanco del HISJDI en los términos antes explicados, por favor firme a continuación el llamado consentimiento informado en sentido afirmativo.***

**Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.**

**De esta forma usted está colaborando en mejorar el conocimiento sobre las enfermedades para intentar avanzar en los diagnósticos, pronósticos y tratamientos de las mismas.**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN**

Apellidos: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Núm. Ha.: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_  
Del Servicio: \_\_\_\_\_  
DNI: \_\_\_\_\_  
Profesional que informa: \_\_\_\_\_  
Persona a quien informa: \_\_\_\_\_  
Diagnóstico: \_\_\_\_\_

El que suscribe autoriza al Biobanco del HISJDI para la investigación, a almacenar el material biológico sobrante y a utilizar científicamente el material biológico sobrante y los datos clínicos asociados al actual proceso asistencial, con el fin de llevar a cabo los proyectos de investigación biomédica definidos en este documento, siempre que estos proyectos cuenten con la aprobación preceptiva del Comité de Ética de la investigación de dicho Biobanco. Esta autorización la concede una vez leída la información adjunta en relación con el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos, analíticos, pruebas de imagen y material biológico sobrante para investigación biomédica, y después de haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

**Confirmando que**

1. Autorizo que el excedente de mi material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y los datos clínicos asociados, se utilicen para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:

SI  NO

2. Autorizo la cesión de mis muestras y datos fuera de la Unión Europea:

SI  NO

3. Deseo que me comuniquen la información relevante derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:

SI  NO

Teléfono o e- de contacto: \_\_\_\_\_

4. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:

SI  NO

5. Deseo que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

.....  
.....

***Llegada la mayoría de edad, el donante tiene el derecho de revocación del consentimiento. En caso de que no la ejerza, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.***

Firma del paciente (si tiene más de 12 años)

Sr. / Sra.: .....

DNI núm.: .....

Profesional del HSJD

Sr. / Sra.: .....

DNI núm.: .....

Firma del tutor o representante legal

Sr. / Sra.: .....

DNI núm.: .....

Fecha: \_\_\_\_\_ de 201\_