

DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT INFORMAT PER A UTILITZACIÓ DE MATERIAL BIOLÒGIC EXCEDENT I DADES CLÍNiques OBTINGUTS EN EL PROCÉS ASSISTENCIAL PER A INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA I LA SEVA CONSERVACIÓ EN LA COL·LECCIÓ DE MOSTRES DE L'IRIS-CC

En el Consorci Hospitalari de Vic, a més a més de l'assistència als pacients, es realitza investigació biomèdica a través de l'Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la vida i de la Salut a la Catalunya Central (IRIS-CC). La finalitat d'aquesta investigació és progressar en el coneixement de les malalties, en la seva prevenció, diagnòstic, pronòstic i tractament. Aquesta investigació biomèdica requereix recollir dades clíniques i mostres biològiques dels pacients o donants per analitzar-les i obtenir conclusions amb l'objectiu de conèixer millor i avançar en el diagnòstic i/o tractament de les malalties.

En aquest sentit, les mostres obtingudes per al diagnòstic o control de les malalties, una vegada utilitzades amb aquesta finalitat, resulten també útils i necessàries per a investigació. De fet, molts dels avenços científics assolits en els últims anys en medicina són fruit de l'ús d'aquest tipus de mostres.

D'acord amb les normes bioètiques i la legislació vigent, sol·licitem la seva autorització per a utilitzar en investigació el material biològic sobrant i la informació clínica associada de les proves que, com a part del procés assistencial, se li han realitzat o se li realitzaran en el Consorci Hospitalari de Vic (CHV).

Seguint l'establert per la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell, del 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, li sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que se li adjunta al final per a la seva signatura.

FINALITAT DE LA INVESTIGACIÓ: progressar en el coneixement de les malalties

La finalitat de la investigació és millorar el nostre coneixement de les malalties. Per aquest motiu, les mostres biològiques humanes i les dades clíniques i analítiques associades són d'especial rellevància per a la investigació.

Amb aquest material es poden dur a terme estudis científics que millorin la informació de què disposem actualment de moltes malalties i que contribueixin al progrés i al coneixement d'aquestes repercutint positivament en la salut del conjunt de la societat en el futur.

MOSTRES BIOLÒGiques I INFORMACIÓ ASSOCIADA: la seva custòdia i conservació es realitzarà a l'IRIS-CC fins a la seva extinció

El material biològic sobrant que se li extregui durant el procés assistencial (mostres de sang, líquids biològics i/o teixits), una vegada finalitzat el diagnòstic, es guardarà per si en un futur es poden realitzar estudis d'investigació biomèdica, sense que aquest fet li causi molèsties addicionals. La donació de mostres excedents d'aquest procés assistencial no impedirà que vostè o la seva família puguin reclamar-les quan sigui necessari per motius de salut.

A partir de les mostres donades, si la investigació ho requereix, es podrien realitzar estudis genètics que comportin l'obtenció d'informació referent a la seva salut i dels seus familiars. Sempre s'actuarà vetllant per a la protecció d'aquesta informació (vegeu apartat de protecció de dades i confidencialitat).

PROTECCIÓ DE DADES I CONFIDENCIALITAT: les mostres es conservaran codificades en una col·lecció de mostres de recerca i només el personal responsable de la col·lecció podrà relacionar la seva identitat amb els codis.

Les dades que es recullin seran conservades d'acord amb les exigències normatives i/o fins a la finalització dels objectius que hagin motivat la seva captació, i/o la prescripció de les accions legals que se'n poguessin derivar. Les dades personals captades al present formulari i la informació facilitada podran ser comunicades als investigadors acreditats, així com per obligació legal a les Administracions competents. La manca d'autorització per al tractament de les dades i el consentiment per a la realització del procediment descrit comportarà la impossibilitat de realitzar les tasques descrites.

La identificació de les mostres biològiques, i les seves dades, que s'incorporin en les col·leccions de recerca serà sotmesa a un procés de pseudonimització. A cada mostra se li assigna un codi d'identificació que serà l'utilitzat pels investigadors. Únicament el personal autoritzat, responsable de la col·lecció, podrà relacionar la seva identitat amb els codis. Mitjançant aquest procés els investigadors que sol·liciten mostres als responsables de la col·lecció no podran conèixer cap dada que reveli la seva identitat. Així mateix, encara que els resultats obtinguts de la investigació realitzada amb les seves mostres es publiquin en revistes científiques, la seva identitat no serà facilitada. Aquestes dades seran tractades i cedides amb l'única i exclusiva finalitat de portar a terme investigació biomèdica.

El responsable del tractament és la Fundació IRIS-CC, amb NIF G09998055, i domicili a Can Baumann, carretera de Roda, 70, 08500 VIC, Barcelona. Si ho desitja pot contactar amb el nostre Delegat de Protecció de Dades (DPD) en relació a totes les qüestions amb el tractament de les seves dades personals i per exercir els seus drets mitjançant escrit adreçat a la mateixa adreça o en la següent adreça de correu electrònic: dpd@iris-cc.cat. En cas que consideri que s'han vulnerat els seus drets, també li assisteix el dret a presentar una reclamació a l'autoritat de control competent: Autoritat Catalana de Protecció de Dades.

CARÀCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓ: la cessió de mostres biològiques que vostè realitza a l'IRIS-CC és gratuïta

Vostè no obtindrà cap benefici econòmic directe per la cessió de la mostra i les seves dades associades ni per la seva participació en els estudis d'investigació. Tampoc tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que puguin derivar de la investigació biomèdica.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA: la seva negativa no repercutirà en la seva assistència mèdica, present o futura

La seva participació és totalment voluntària. Pot negar-se a participar o retirar el seu consentiment en qualsevol moment posterior a la signatura sense haver de donar els motius. En cap cas aquest fet repercutirà negativament en la seva assistència mèdica, present i futura.

INTEGRACIÓ DE LA MOSTRA EN EL BIOBANC DE LA FUNDACIÓ IRIS-CC

Un biobanc és un establiment legalment autoritzat, sense ànim de lucre, que acull col·leccions organitzades de mostres biològiques i informació associada en les condicions i garanties de qualitat i de seguretat que exigeix la legislació vigent i els codis de conducta aprovats pels Comitès d'Ètica d'Investigació (CEI) competents.

Aquestes mostres i la seva informació associada estarien disponibles per aquells centres o institucions d'investigació nacionals o internacionals que ho sol·licitin oficialment al Biobanc.

Qualsevol estudi d'investigació pel qual es sol·liciti l'ús d'aquestes dades o mostres haurà de disposar sempre de l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació competent, que vetllarà per tal que els investigadors desenvolupin els seus estudis seguint sempre les més estrictes normes ètiques i legals, així com de l'aprovació d'un Comitè Científic que garanteixi l'excel·lència i utilitat científica.

En aquest sentit, se li sol·licita la seva autorització per a cedir la seva mostra al Biobanc de l'IRIS-CC. Si necessita més informació sobre aquest aspecte, no dubti a sol·licitar-la a l'adreça biobanc@iris-cc.cat.

Les mostres, amb les seves dades, seran conservades fins la seva extinció. En cas de produir-se un eventual tancament del Biobanc, la informació sobre el destí de les mostres estarà a la seva disposició en el Registre Nacional de biobancs per a Investigació biomèdica amb la finalitat de què pugui manifestar la seva conformitat o disconformitat amb el destí previst per a les mostres.

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT: si vostè decideix signar aquest consentiment, podrà també cancel·lar-lo lliurement. Això comportarà la destrucció o l'anonimització definitiva de la seva mostra.

Si en un futur vostè decideix anul·lar el seu consentiment, les seves mostres biològiques seran destruïdes i les dades associades seran retirades de la col·lecció de mostres. També podria sol·licitar l'anonimització definitiva de les seves mostres, és a dir la desvinculació definitiva de la relació entre el seu material biològic i les seves dades clíniques i personals. Els efectes d'aquesta cancel·lació o anonimització definitiva no es podran estendre a la investigació que ja s'hagués portat a terme. Si desitgés anul·lar el seu consentiment, haurà de sol·licitar-ho per escrit.

INFORMACIÓ SOBRE ELS RESULTATS DE LA INVESTIGACIÓ: se li proporcionarà informació si vostè desitja rebre-la

En el cas que vostè ho sol·liciti expressament, l'IRIS-CC podrà proporcionar-li informació de les investigacions en què s'ha fet ús de les seves mostres i els resultats globals d'aquestes investigacions, excepte en els casos de cancel·lació i desvinculació de les dades clíniques.

Els mètodes emprats en investigació biomèdica solen ser diferents dels aprovats per a la pràctica clínica, per tant, no han de ser considerats amb valor clínic per vostè. Tanmateix, en el cas que aquestes investigacions proporcionin dades que poguessin ser clínicament o genèticament

rellevants per a vostè o la seva família, li seran comunicats si ho considera oportú. També es podria obtenir informació rellevant per a la seva família. Li correspondrà a vostè decidir si vol o no comunicar-los-la. Si vostè vol que li comuniquem aquesta informació rellevant ha de consignar-ho en la casella del consentiment informat.

Si vostè no desitja rebre aquesta informació, ha de tenir en compte que la llei estableix que, quan la informació obtinguda sigui necessària per a evitar un gran perjudici per la seva salut o dels seus familiars biològics, un comitè d'experts estudiarà el cas i haurà de decidir si és convenient informar als afectats o als representants legals.

Si us plau, pregunti al personal sanitari que li ha comunicat aquesta informació sobre qualsevol dubte que pugui tenir, ara o en el futur, en relació amb aquest consentiment. Així mateix, pot comentar els seus dubtes amb el seu metge, qui el posarà en contacte amb el personal sanitari autoritzat.