

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA ICO-HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS

Introducción

Para un correcto avance en la investigación de las enfermedades hematológicas, es necesario realizar estudios para conocer mejor tanto las alteraciones genéticas como de otra índole que presentan los pacientes con sospecha de padecer estas enfermedades y, en consecuencia, precisar mejor el pronóstico y poder administrar el mejor tratamiento a cada paciente. Nuestro centro realiza y participa activamente en proyectos de investigación, algunos de ellos cooperativos, para los cuales es preciso disponer de muestras biológicas de distinta índole para su uso en estudios posteriores.

Con el objetivo de disponer de material para llevar a cabo estos proyectos de investigación se requiere una donación de sangre, médula ósea o de algún otro producto biológico por parte del paciente, para lo cual, de ningún modo se le realizará una maniobra añadida a las estrictamente necesarias para el diagnóstico y seguimiento de su enfermedad de base. Por ello, esta donación no supondrá una molestia adicional para usted. En caso de que se requiera alguna maniobra adicional, se le solicitará la firma de un consentimiento informado específico para el estudio que así lo precise.

Procedimientos: recolección, almacenamiento de las muestras y futuros usos de las mismas

Las muestras sobrantes de los estudios diagnósticos realizados se procesarán y almacenarán respetando estrictamente las condiciones de confidencialidad de los datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el resto de normativa que fuera aplicable) y se asignará a cada muestra un único código que la identificará a partir de ese momento de manera que quedará anonimizada.

Estas muestras provienen de material biológico sobrante de las analíticas habituales, y previo consentimiento informado, pasan a formar parte de una colección del Institut Català d'Oncologia, registrada en el Instituto de Salud Carlos III con código C0080086, de la cual es responsable el Dr. José-Tomás Navarro, del Laboratorio de Hematología. Las muestras extraídas para fines de investigación serán procesadas y almacenadas en la colección con código C0002922, la cual está registrada en el Instituto de Salud Carlos III y pertenece al Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras y el responsable de

la misma es el Dr. Francesc Solé Ristol, y que está integrada en el Biobanc del IGTP-HUGTP.

El responsable del tratamiento de datos es el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras con el soporte del Biobanc del IGTP.

Todas las muestras almacenadas en esta **colección** podrían ser utilizadas para futuros estudios de investigación dentro de la propia institución. Una vez terminados los proyectos de investigación en curso la muestra seguirá formando parte de la colección privada de muestras integrada el Biobanc del IGTP-HUGTP.

Cesión de datos clínicos

Los datos clínicos del paciente podrán ser recogidos y utilizados por los estudios que se hagan con las muestras donadas. Los datos clínicos asociados serán tratados de forma confidencial según la legislación vigente.

Confidencialidad

Todos los resultados de las investigaciones derivadas de las muestras que usted cede serán confidenciales y asignados a un único código del paciente, pseudónimo. Estos resultados no constarán en su historial clínico. Toda la información personal que se recoja o se genere de los posibles estudios quedará registrada en una base de datos protegida de acuerdo con la legislación vigente (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y el resto de normativa que fuera aplicable), y se utilizará solamente para finalidades científicas. En caso de que la información fuera enviada a terceros para ser utilizada en algún estudio, la información continuaría siendo totalmente confidencial y, por tanto, no se podría identificar a la persona a la que pertenece. Los resultados de los proyectos de investigación pueden ser publicados para su difusión en la comunidad científica. Los resultados genéticos de los pacientes podrán ser incluidos en bases de datos consultables, siempre manteniendo su anonimato.

Participación, revocación

La donación del material es totalmente voluntaria y el hecho de no proporcionarla no tendrá ninguna repercusión en el control y tratamiento de su enfermedad. Por dicha donación no percibirá ninguna recompensa económica o de otro tipo. El donante tiene derecho a solicitar en cualquier momento, y sin necesidad de especificar el motivo, la eliminación total de la muestra donada y el acceso, rectificación y supresión de los datos personales relacionados con la misma que en ese momento esté almacenada. Por el contrario, los resultados derivados de las investigaciones que ya se hayan publicado no podrán retirarse. La solicitud de eliminación debe hacerse de la misma forma en la que se hizo el consentimiento, es decir, por escrito, revocando su consentimiento, al jefe de Servicio del Laboratorio de Hematología (Dr. José-Tomás Navarro), Institut Català d'Oncologia (ICO), Hospital Germans Trias i Pujol, Carretera del Canyet s/n. 08916,

Badalona quien enviaría una copia a Francesc Solé del Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras.

Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y el resto de normativa que fuera aplicable). Esta ley establece que, en relación a sus datos, el interesado puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de su trato i oposición a su trato.

Beneficio personal

Usted, de entrada, no obtendrá ningún beneficio personal inmediato por su participación en estos proyectos, ya que lo que se pretende es avanzar en el conocimiento de las enfermedades hematológicas, en sus aspectos biológicos, de diagnóstico, pronóstico y de tratamiento. Todo ello podrá en un futuro beneficiar a pacientes que sufran la misma enfermedad porque se les podrá administrar el tratamiento más adecuado.

Usted tiene el derecho a conocer los resultados derivados de cualquiera de estos proyectos de investigación, así como a recibir asesoramiento genético si los resultados son relevantes para él o para su descendencia. En este caso, debe ponerse en contacto con su médico habitual.

Consentimiento de cesión a la colección ICO Germans Trias i Pujol (Badalona) y/o Instituto de Investigación Contra la Leucemia Josep Carreras (IJC) Biobanc IGTP-HUGTP

Declaro que:

1-He sido informado/a que la donación de la muestra y facilitar los datos clínicos asociados para investigación es totalmente voluntaria y altruista.

2-He sido informado/a de que la información referente a la muestra y mis datos clínicos asociados serán tratados de forma confidencial según la Legislación vigente.

3-He sido informado que la muestra y los datos clínicos asociados:

Serán parte de una **colección** del ICO Germans Trias i Pujol (Badalona) y/o Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras (IJC), integrado en el Biobanc del IGTP-HUGTP.

y que mi muestra y los datos clínicos asociados se mantendrán no más tiempo del necesario para la finalidad para la cual han sido almacenados.

4-He sido informado que la muestra podrá usarse en diversos estudios genéticos, todos ellos enfocados a conocer mejor las enfermedades hematológicas.

5-En caso que de su autorización, el material biológico pasará a formar parte del Banco de muestras Biológicas del hospital, llamado Biobanc IGTP-HUGTP. No obstante, usted o algún familiar podrán disponer de las muestras cuando sea necesario para su salud siempre que las muestras aún estén disponibles.

6-He comprendido la información que me ha sido proporcionada, que se me han aclarado todas las dudas aparecidas al respecto y que he estado informado/a que tengo derecho a revocar la decisión tomada de la misma forma que la autorizé, sin que ello tenga ningún tipo de repercusión en mi asistencia médica.

Doy mi consentimiento para la donación de sangre periférica, medula ósea y/o otros productos biológicos y para el trato de mis datos asociados.

Firma del médico

Firma del donante o
Firma del representante legal

Dr./a.....
Nº Colegiado

Sr./a.
DNI
NºHC

.....(ciudad), de..... de.....

Revocación / denegación del consentimiento

He decidido no autorizar/abandonar la donación de muestras (sangre periférica, medula ósea y/o otros líquidos biológicos) y el tratamiento de los datos clínicos asociados a la donación.

Firma del médico

Firma del donante o
Firma del representante legal

Dr./a.....
Nº Colegiado

Sr./a.
DNI
NºHC

.....(ciudad), de..... de.....