

## SERVEI D'HEMATOLOGIA ICO-HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

### DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT PER A RECOL·LECCIÓ, PROCESSAMENT I ÚS DE MOSTRES BIOLÒGIQUES PER A ESTUDIS DE RECERCA EN NEOPLÀSIES HEMATOLÒGIQUES

#### **Introducció**

Per a un correcte avanç en la recerca de les malalties hematològiques, és necessari realitzar estudis per conèixer millor tant les alteracions genètiques com d'una altra índole que presenten els pacients amb sospita de patir aquestes malalties i, en conseqüència, precisar millor el pronòstic i poder administrar el millor tractament a cada pacient. El nostre Centre realitza i participa activament en projectes de recerca, alguns d'ells cooperatius, per als quals cal disposar de mostres biològiques de diferent índole per al seu ús en estudis posteriors.

Amb l'objectiu de disposar de material per dur a terme aquests projectes de recerca es requereix una donació de sang, medul·la òssia o d'algun altre producte biològic per part del pacient, per a això, de cap manera se li realitzarà una maniobra afegida a les estrictament necessàries per al diagnòstic i seguiment de la seva malaltia de base. Per això, aquesta donació no suposarà una molèstia addicional per a vostè. En cas que es requereixi alguna maniobra addicional, se li sol·licitarà la signatura d'un consentiment informat específic per a l'estudi que així ho precisi.

#### **Procediments: recol·lecció, emmagatzematge de les mostres i futurs usos de les mateixes**

Les mostres sobrants dels estudis diagnòstics realitzats es processaran i emmagatzemaran respectant estrictament les condicions de confidencialitat de les dades (Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i la resta de normativa que resulti aplicable) i s'assignarà a cada mostra un únic codi que la identificarà a partir d'aquell moment de manera que quedarà pseudonimitzada.

Aquestes mostres provenen de material biològic sobrant de les analítiques habituals que, previ consentiment informat, passen a formar part d'una col·lecció de l'Institut Català d'Oncologia, registrada en l'Institut de Salut Carlos III amb codi C0000886, de la qual és responsable el Dr. José-Tomás Navarro, del Laboratori d'Hematologia. Les mostres extretes per a finalitats de recerca seran processades i emmagatzemades en la col·lecció amb codi C0002922, la qual està registrada en l'Institut de Salut Carlos III i pertany a l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras i el responsable de la mateixa és

Versió 2.

Acceptat 15/5/2020

el Dr. Francesc Solé Ristol, i que està integrada (no físicament) en el Biobanc de l'IGTP-HUGTP.

El responsable del tractament de dades es l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras sota paraigües del Biobanc del IGTP.

Totes les mostres emmagatzemades en aquesta **col·lecció** podrien ser utilitzades per a futurs estudis de recerca dins de la pròpia institució. Una vegada acabats els projectes de recerca en curs la mostra seguirà formant part de la col·lecció de mostres integrada en el Biobanc del IGTP-HUGTP.

### **Cessió de dades clíniques**

Les dades clíniques del pacient podran ser recollides i utilitzades pels estudis que es facin amb les mostres donades. Les dades clíniques associades seran tractades de forma confidencial segons la legislació vigent

### **Confidencialitat**

Tots els resultats de les recerques derivades de les mostres que vostè cedeix seran confidencials i assignats a un únic codi del pacient, pseudònim. Aquests resultats no constaran en el seu historial clínic. Tota la informació personal que es reculli o es generi dels possibles estudis quedarà registrada en una base de dades protegida d'acord amb la legislació vigent (Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 i qualsevol altra normativa que resulti aplicable), i s'utilitzarà solament per a finalitats científiques. En cas que la informació fos enviada a tercers per a ser utilitzada en algun estudi, la informació continuaria sent totalment confidencial i, per tant, no es podria identificar la persona a la qual pertany. Els resultats dels projectes de recerca poden ser publicats per a la seva difusió en la comunitat científica. Els resultats genètics dels pacients podran ser inclosos en bases de dades consultables, sempre mantenint el seu anonimat.

### **Participació, revocació**

La donació del material és totalment voluntària i el fet de no proporcionar-lo no tindrà cap repercussió en el control i tractament de la seva malaltia. Per aquesta donació no percebrà cap recompensa econòmica o d'un altre tipus. El donant té dret a sol·licitar en qualsevol moment, i sense necessitat d'especificar el motiu, l'eliminació total de la mostra donada i l'accés, rectificació i supressió de les dades personals relacionades amb la mateixa que en aquell moment estigui emmagatzemada. Per contra, els resultats derivats de les recerques que ja s'hagin publicat no podran retirar-se. La sol·licitud d'eliminació haurà de fer-se de la mateixa forma que es va fer el consentiment, és a dir per escrit, revocant-lo, al cap de Servei del Laboratori d'Hematologia (Dr. José-Tomás Navarro), Institut Català d'Oncologia (ICO), Hospital Germans Trias i Pujol, Carretera del Canyet s/n. 08916, Badalona, qui enviarà una còpia a Francesc Solé de l'Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras.

Versió 2.

Acceptat 15/5/2020

En tot allò no previst en aquest document, s'aplicarà la legislació vigent sobre protecció de dades de caràcter personal (Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril

de 2016 i qualsevol altra normativa que resulti aplicable). Aquest Reglament estableix que, en relació a les seves dades, l'interessat pot exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació del seu tracte i oposició al seu tracte.

### **Benefici personal**

Vostè, d'entrada, no obtindrà cap benefici personal immediat per la seva participació en aquests projectes, ja que allò que es pretén és avançar en el coneixement de les malalties hematològiques, en els seus aspectes biològics, de diagnòstic, pronòstic i de tractament. Tot això podrà, en un futur, beneficiar a pacients que pateixin la mateixa malaltia perquè se'ls podrà administrar el tractament més adequat.

Vostè té el dret a conèixer els resultats derivats de qualsevol d'aquests projectes de recerca, així com rebre assessorament genètic si els resultats són rellevants per a vostè o per a la seva família. En aquest cas, ha de posar-se en contacte amb el seu metge habitual.

## **Consentiment de cessió a la col·lecció ICO Germans Trias i Pujol (Badalona) i/o Institut de Recerca Contra la Leucèmia Josep Carreras (IJC) Biobanc IGTP-HUGTP**

Declaro que:

1- He estat informat/da de què la donació de la mostra i facilitar-ne les dades clíniques associades per a recerca és totalment voluntari i altruista.

2- He estat informat/da de què la informació referent a la mostra i les meves dades clíniques associades seran tractades de forma confidencial segons la legislació vigent.

3- He estat informat/da de què la mostra i les dades clíniques associades:

[ ] Seran part d'una **col·lecció** de l'ICO Germans Trias i Pujol (Badalona) i/o Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras (IJC), integrada en el Biobanc del IGTP-HUGTP

[ ] I que la meua mostra i dades clíniques associades es mantindran no més temps del necessari per a la finalitat per a la qual han estat emmagatzemades.

4- He estat informat/da de què la mostra podrà usar-se en diversos estudis genètics, tots ells enfocats a conèixer millor les malalties hematològiques.

5. En cas que doni la seva autorització, el material biològic passarà a formar part del Biobanc IGTP-HUGTP. Tot i això, vostè o algun familiar podran disposar de les mostres quan sigui necessari per a la seva salut sempre que les mostres encara estiguin disponibles.

6- He comprès la informació que m'ha estat proporcionada, se m'han aclarit tots els dubtes apareguts sobre aquest tema i he estat informat/da de què tinc dret a revocar la decisió presa de la mateixa forma que l'he autoritzada, sense que això tingui cap tipus de repercussió en la meua assistència mèdica.

Dono el meu consentiment per a la donació de sang perifèrica, medul·la òssia i/o altres productes biològics, i per al tractament de les meves dades associades,

Signatura del metge

Signatura del donant o  
signatura del representant legal

Dr./a.....

Sr./a. ....

Núm. Col·legiat .....

DNI .....

Núm. HC .....

.....(ciutat) a ..... de..... de.....

### **Revocació/denegació del consentiment**

He decidit no autoritzar/abandonar la donació de les mostres (sang perifèrica, medul·la òssia i/o altres líquids biològics ) i el tractament de les dades clíniques associades a la donació

Signatura del metge

Signatura del donant o  
signatura del representant legal

Dr./a.....

Sr./a. ....

Núm. Col·legiat .....

DNI .....

Núm. HC .....

.....(ciutat) a ..... de..... de.....