

Document INFORMATIU per a la utilització de dades clíniques i material biològic excedent del procés assistencial per a la investigació biomèdica

Estimat/da Sr /Sra.:

Li demanem que llegeixi detingudament aquest full que acompanya el document de CONSENTIMENT INFORMAT en el que se li demana autorització per a utilitzar la informació clínica i emmagatzemar el material biològic excedent dels procediments diagnòstics o terapèutics que se li realitzin als centres del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (l'Hospital del Mar) per a destinar-ho a projectes d'investigació biomèdica d'acord amb les normes Bioètiques i la legislació vigent (Llei 14/2007 de 3 de juliol), d'Investigació Biomèdica, el Reial Decret 1716/2011 de 18 de novembre sobre el règim de Biobancs, Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 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 (RGPD) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (Llei Orgànica 3/2018).

Per a donar el seu consentiment, cal que estigui informat del següent:

- 1) Si signa aquesta autorització de cessió, la informació clínica i el material biològic que s'hagi obtingut durant el seu procés assistencial (mostres de sang, i líquids i teixits biològics) i el que sobri (excedent) passarà a formar part i serà custodiat pel Banc de Mostres Biològiques de l'Hospital del Mar (MARBiobanc, codi: B.0000665 del "Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III").
- 2) Aquest material biològic excedent que cedeix s'utilitzarà únicament per a projectes d'investigació, tant del propi centre com d'altres centres externs, nacionals o internacionals. Els projectes hauran d'haver estat aprovats prèviament pels Comitès Ètic i Científic del Biobanc.
- 3) La finalitat d'aquests projectes científics és progressar en el coneixement de les malalties (prevenció, diagnòstic, pronòstic i/o tractament), i ser útils per a futurs pacients. En alguns casos, aquests projectes poden incloure anàlisis genètiques.
- 4) La cessió de les mostres biològiques que realitza al MARBiobanc de l'Hospital del Mar és gratuïta i voluntària.
- 5) Les mostres es conservaran codificades i s'utilitzaran sempre de forma confidencial.(*).
- 6) Si vostè ho sol·licita, el MARBiobanc li podrà proporcionar informació sobre els estudis d'investigació en els que s'hagin utilitzat les seves mostres i sobre els resultats genètics d'aquestes investigacions; així com també, si s'obtinguessin dades sobre la seva salut i la dels seus familiars.
- 7) Si decideix signar aquest consentiment, també podrà revocar-lo lliurement.(*).
- 8) En cas de produir-se un eventual tancament del MARBiobanc, la informació sobre el destí de les mostres estarà a la seva disposició en el "Registro Nacional de Biobancos"

SI TÉ QUAALSEVOL DUBTE en relació amb aquest consentiment, pregunti al personal sanitari responsable que li ha comunicat aquesta informació. Així mateix, si vostè ho desitja, pot consultar els seus dubtes al seu metge. Per a qualsevol altra informació, pot dirigir-se a l'adreça que figura seguidament o a la web del MARBiobanc (<http://marbiobanc.imim.es/>).

Adreça a través de la qual pot demanar informació, revocar o modificar el seu consentiment:

Direcció Científica del MARBiobanc
Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
Dr. Aiguader núm 88 08003 Barcelona
Tel. 93 31604000
marbiobanc@researchmar.net

SI HA ENTÈS la informació que se li ha proporcionat, ha resolt qualsevol dubte que pogués tenir i decideix col·laborar amb el MARBiobanc en els termes abans indicats, si us plau empleni i signi en la pàgina del darrera el denominat CONSENTIMENT INFORMAT.

(*). El Consorci Mar Parc de Salut Mar de Barcelona (CMPSB) serà responsable del tractament, i en compliment del RGPD i la Llei Orgànica 3/2018, informa que les seves dades únicament seran tractades amb les finalitats ja indicades. Així mateix l'informem que la base jurídica que ens habilita al tractament de les dades és el seu propi consentiment, com així estableix l'article 6,1 a) del RGPD. Les seves dades únicament seran tractades pel personal propi de l'entitat. Les mostres estaran codificades.

Com a interessat i titular de les dades te dret a sol·licitar al responsable del tractament l'accés a les dades personals, a rectificar-les o a suprimir-les, a limitar-ne el tractament o a oposar-s'hi, així com el dret a la portabilitat de les dades. La conservació de les dades serà d'acord amb el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels Biobancs amb finalitats de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a recerca biomèdica. Així mateix si considerés que els seus drets han estat vulnerats, pot presentar una reclamació davant l'autoritat de control corresponent, o bé pot posar en contacte amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Entitat a través del correu electrònic protecciondades@psmar.cat

Nom: DNI: Data de naixement:	NHC: Edat:	Còpia per la persona donant
------------------------------------	---------------	-----------------------------

LA PERSONA QUE SUBSCRIU, una vegada llegida la informació adjunta relativa a la donació, dipòsit i utilització del material biològic excedent del procés assistencial per a la investigació biomèdica, i després d'haver-lo tractat amb el professional sanitari responsable: **(Marcar amb un X allò que escaigui)**

AUTORITZA al Biobanc de l'Hospital del Mar (MARBiobanc) a guardar i a utilitzar amb finalitats científiques les dades clíniques i el material biològic que sobri de les proves que se li realitzen, amb la finalitat de dur a terme projectes d'investigació biomèdica, que en alguns casos poden incloure proves genètiques. Els projectes hauran de comptar sempre amb l'aprovació preceptiva del Comitè Ètic (CEIm) i del Comitè Científic del Biobanc de l'Hospital del Mar.

Desitja que se li comuniqui la informació rellevant que pogués afectar a la seva salut o a la d'algun familiar, derivada de la investigació duta a terme (excloent les situacions contemplades en el Article 49.2 de la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica)*

Autoritza a què li siguin comunicades dades genètiques rellevants per a la seva salut o per a la d'algun familiar, derivades de la investigació duta a terme (excloent les situacions contemplades en el Article 49.2 de la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica)*

Autoritza a que el material biològic sobrant de les proves diagnòstiques i informació clínica associada pugui ser cedit per a projectes d'investigació d'altres centres nacionals i/o internacionals.

Autoritza a ser contactat en el cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals.

Si desitja incloure restriccions a l'ús de les seves mostres, especifiqui quines:

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

Signatura del pacient/ tutor o representant legal (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

Signatura del professional responsable d'informar al donant (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

NO AUTORITZA al Biobanc de l'Hospital del Mar (MARBiobanc) a guardar i a utilitzar amb finalitats científiques les dades clíniques i el material biològic que sobri de les proves que se li realitzen.

Signatura del pacient/ tutor o representant legal (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

Barcelona, a de de 20

* Article 49.2 Llei 14/2007: Dret a la informació i dret a no ser informat. Quan el subjecte font hagi exercit el dret a no ser informat dels resultats d'una anàlisi genètica només se subministrarà la informació que sigui necessària per al seguiment del tractament prescrit pel metge i acceptat pel pacient. Quan aquesta informació sigui necessària per a evitar un greu perjudici per a la salut dels seus familiars biològics, es podrà informar als afectats o al seu representant legalment autoritzat. En tot cas, la comunicació es limitarà exclusivament a les dades necessàries per a aquestes finalitats.

Nom:
DNI:
Data de naixement:

NHC:
Edat:

Còpia per al MARBiobanc
Parc de Salut MAR

LA PERSONA QUE SUBSCRIU, una vegada llegida la informació adjunta relativa a la donació, dipòsit i utilització del material biològic excedent del procés assistencial, per a la investigació biomèdica, i després d'haver-lo tractat amb el professional sanitari responsable. **(Marcar amb un X allò que escaigui)**

AUTORITZA al Biobanc de l'Hospital del Mar (MARBiobanc) a guardar i a utilitzar amb finalitats científiques les dades clíniques i el material biològic que sobri de les proves que se li realitzen, amb la finalitat de dur a terme projectes d'investigació biomèdica, que en alguns casos poden incloure proves genètiques. Els projectes hauran de comptar sempre amb l'aprovació preceptiva del Comitè Ètic (CEIm) i del Comitè Científic del Biobanc de l'Hospital del Mar .

Desitja què se li comuniqui la informació rellevant que pogués afectar a la seva salut o a la d'algun familiar, derivada de la investigació duta a terme (excloent les situacions contemplades en el Article 49.2 de la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica)*

Autoritza a què li siguin comunicades dades genètiques rellevants per a la seva salut o per a la d'algun familiar derivades de la investigació duta a terme (excloent les situacions contemplades en l'article 49.2 de la Llei 14/2007, d'Investigació Biomèdica)*

Autoritza a què el material biològic sobrant de les proves diagnòstiques i informació clínica associada pugui ser cedit per a projectes d'investigació d'altres centres nacionals i/o internacionals.

Autoritza a ser contactat en el cas de necessitar més informació o mostres biològiques addicionals.

Si desitja incloure restriccions a l'ús de les seves mostres, especifiqui quines:

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

Signatura del pacient/ tutor o representant legal (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

Signatura del professional responsable d'informar al donant (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

NO AUTORITZA al Biobanc de l'Hospital del Mar (MARBiobanc) a guardar i a utilitzar amb finalitats científiques les dades clíniques i el material biològic que sobri de les proves que se li realitzen.

Signatura del pacient/ tutor o representant legal (ratllar allò que no convingui)

NOM Sr. /Sra:

DNI núm.

Signatura:

Barcelona, a de de 20

* Article 49.2 Llei 14/2007: Dret a la informació i dret a no ser informat. Quan el subjecte font hagi exercit el dret a no ser informat dels resultats d'una anàlisi genètica només se subministrarà la informació que sigui necessària per al seguiment del tractament prescrit pel metge i acceptat pel pacient. Quan aquesta informació sigui necessària per a evitar un greu perjudici per a la salut dels seus familiars biològics, es podrà informar als afectats o al seu representant legalment autoritzat. En tot cas, la comunicació es limitarà exclusivament a les dades necessàries per a aquestes finalitats.