

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SU CONSERVACIÓN EN LA COLECCIÓN DE “MUESTRAS BIOLÓGICAS MII”

En el Hospital Clínic de Barcelona (HCB), además de la labor asistencial, se realiza investigación biomédica, que permite progresar en el conocimiento de la Medicina. En este sentido, las muestras biológicas obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para la investigación.

De acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, solicitamos su autorización para guardar y disponer de la información clínica y material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar en el Servicio de Gastroenterología del HCB, como parte del proceso asistencial normal y de proyectos de investigación. La finalidad es crear una colección de muestras biológicas que nos permita investigar las alteraciones moleculares, genéticas y microbiológicas de la enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa), con el objetivo de progresar en el conocimiento de la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y/o el tratamiento de estas enfermedades. Si está de acuerdo, estos estudios genéticos podrían referirse a la secuenciación completa de su genoma.

El material biológico estará debidamente almacenado en el HCB hasta que se agote, integrado en la **Colección de “Muestras biológicas MII”**, registrada en el Biobanc del Hospital Clínic-IDIBAPS y en el Registro Nacional de Biobancos. Si hiciera falta alguna muestra adicional, el HCB se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración.

Los proyectos, que previamente tendrán que ser aprobados por el Comité de Ética de Investigación Clínica del HCB (CEIC-HCB), serán realizados por investigadores en Gastroenterología del HCB - IDIBAPS (Hospital Clínic de Barcelona – Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer), integrantes del equipo de investigación en enfermedad inflamatoria intestinal. Algunos procedimientos de análisis de las muestras pueden ser llevados a cabo en otra institución de las citadas posteriormente, e implicar el traslado de parte del material recogido a otro centro.

Los centros colaboradores con la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínic de Barcelona incluyen los siguientes:

- Genentech, Inc. South San Francisco, California 94083, EUA.
- Boehringer-Ingelheim Pharmaceuticals. 900 Ridgebury Rd/PO BOX 368, Ridgefield CT 06877-0368. EUA
- Área de Microbiología, Facultad de Ciencias, Universidad de Girona. Campus de Montilivi s/n E-17071, 17003 Girona
- U1160 INSERM. Hôpital St Louis. 1 Avenue Claude Vellefaux.75475 Paris Cedex 10.Hôpital Saint-Louis, Paris. France.
- Technische Universität München Gregor-Mendel-Str. 2, 85350 Freising. Alemania.
- Snyder Institute for Chronic Diseases, Cumming School of Medicine, University of Calgary, Calgary, Alberta, Canadá.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales, el HCB como responsable del tratamiento, con CIF Q0802070C, y domicilio en Barcelona, calle Villarroel 170, le informa que puede contactar con el Delegado de Protección de Datos a través de protecciodades@clinic.cat.

Sus datos serán tratados con las finalidades de investigación relacionadas con la línea de esta colección, en base al consentimiento que nos da a través de la firma de este documento

Las muestras y los datos asociados serán sometidos a un proceso de codificación. Los datos personales pasarán a formar parte del Fichero Investigaciones del que es responsable el HCB. Únicamente el personal autorizado del HCB podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Se cumplirán en todo momento el deber de confidencialidad y las medidas de seguridad, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal (Ley 15/1999). Aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en ámbitos científicos, su identidad no será facilitada. Sus datos serán conservados durante un plazo de 25 años. Usted tiene el derecho de acceder a sus datos, solicitar la rectificación de los datos

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SU CONSERVACIÓN EN LA COLECCIÓN DE “MUESTRAS BIOLÓGICAS MII”

inexactos o, si se da el caso, solicitar su supresión, así como limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinadas finalidades. Estos derechos los puede ejercer a través del correo electrónico protecciodades@clinic.cat. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación delante de la Agencia Catalana de Protección de Datos frente a cualquier actuación del HCB que considere que vulnera sus derechos. Puede obtener información sobre el uso de sus muestras dirigiéndose al responsable de la Colección que se indica al final del documento.

La donación de muestras biológicas que usted realiza a la Colección de “Muestras biológicas MII” es voluntaria, gratuita y altruista. Usted no obtendrá ningún beneficio económico directo por su participación en los estudios de investigación, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

En el futuro, la información obtenida en estos estudios puede permitir un mejor conocimiento de las causas de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, y un mejor tratamiento de las mismas. La suya es una colaboración altruista que puede permitir beneficiar a todo el conjunto de pacientes que sufren este tipo de enfermedades, de la misma manera que la colaboración de pacientes anteriores nos ha permitido evolucionar hasta la asistencia médica que usted está recibiendo ahora.

Su participación es totalmente voluntaria. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento sin tener que explicar los motivos y esto no repercutirá negativamente en su asistencia médica presente o futura. Si lo hace, sus muestras biológicas y los datos asociados a las mismas serían retirados de la colección, excepto los datos que se hubieran obtenido previamente a la cancelación. Si deseara anular su consentimiento, debería solicitarlo mediante el formulario para revocación que consta en la hoja de consentimiento, dirigiéndose a la Unidad de atención al cliente del HCB.

Los métodos utilizados en investigación biomédica no deben ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso de que usted lo solicite expresamente, el responsable de la colección le proporcionará información acerca de cuáles son las investigaciones en las que se han utilizado sus muestras y los resultados de dichas investigaciones. Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de su familia, el responsable de la colección contactará con usted para ofrecerle la posibilidad de conocer dicha información, así como para aconsejarle sobre la conveniencia de transmitir esta información a sus familiares en caso necesario. A efectos de un eventual contacto se utilizarán los datos que figuren en su historial clínico. No obstante, se respetará su derecho a que no se le comuniquen los resultados de la investigación.

Si tiene cualquier duda, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento, pregunte al personal sanitario que le ha proporcionado esta información o al responsable de colección que se indica a pie de página.

Muchas gracias por su colaboración.

Responsable de la Colección: Azucena Salas

Servicio de Gastroenterología. Escalera 7 Piso 4. Hospital Clínic. C/Villarroel 170, 08036 Barcelona

Tel.: 932275418

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SU CONSERVACIÓN EN LA COLECCIÓN “MUESTRAS BIOLÓGICAS MII”

Nombre del paciente / NHC

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con el Hospital Clínic-IDIBAPS en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

Confirmando que:

Autorizo a la **Colección de “Muestras biológicas MII”**, registrada en el Biobanc del HCB-IDIBAPS y en el Registro Nacional de Biobancos, a almacenar y utilizar científicamente tanto la información clínico-asistencial de su historial médico, como el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar en el Servicio de Gastroenterología, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica relacionados con las enfermedades inflamatorias intestinales por investigadores en Gastroenterología del HCB/IDIBAPS, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica competente. Esta autorización la concede tras haber leído la información adjunta sobre el consentimiento informado y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

SI NO

Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud:

SI NO

Estoy de acuerdo en ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales (mediante teléfono, dirección postal o E-mail de contacto que consta en la historia clínica):

SI NO

Autorizo el uso de estas muestras en proyectos que incluyan el estudio completo del genoma SI NO

Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular, especifique a continuación para qué uso no desea que se utilice su muestra y datos asociados:

Firma del paciente

Personal autorizado

Sr./Sra.....

Sr./Sra.....

DNI.....

DNI.....

En....., a..... de..... de.....

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN de este consentimiento

El que suscribe (..... nombre y apellidos) revoca su consentimiento para guardar el material biológico en la **Colección de “Muestras biológicas MII”** y utilizarlo para investigación biomédica, según el derecho que le asiste y tal como estaba previsto en la información facilitada antes de la firma de dicho consentimiento, y solicita la eliminación de las muestras y la información asociada a las mismas.

Se adjunta:

- Fotocopia del DNI u otro documento válido que lo identifique
- Dirección a efectos de notificaciones

Fecha y firma