

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LA PLATAFORMA BIOBANCO PULMONAR - CIBERES**

### **INTRODUCCION**

El Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES) es un consorcio de diversas instituciones españolas dedicado a la investigación de las enfermedades respiratorias que depende del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad).

La investigación en enfermedades respiratorias depende en gran parte de poder estudiar muestras procedentes de los pacientes que las padecen o de personas que nunca las han desarrollado. Estas muestras son una fracción de excedentes obtenidos durante su asistencia sanitaria que serían desechados. Para ello, el CIBERES ha organizado un **Biobanco Pulmonar** que, de acuerdo con la legislación vigente, gestiona las muestras obtenidas en pacientes que, como Ud., precisan de una asistencia sanitaria en el hospital y aceptan voluntariamente participar en esta iniciativa, permitiendo la conservación de sus muestras y posterior utilización en investigación.

El Hospital Universitario Son Espases participa en esta plataforma y las muestras que Ud. done serán incorporadas en dicho biobanco.

El objeto de este documento es que usted reciba la información necesaria y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no donar su muestra obtenida durante la intervención sanitaria que Ud. precise. Le rogamos que lea esta hoja informativa con atención. Por nuestra parte, estamos a su disposición para aclararle todas las dudas que puedan surgirle. Además, puede Ud. consultar con las personas que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

La donación de sus muestras biológicas es totalmente voluntaria. Puede Ud. decidir no participar sin que ello tenga ninguna influencia en el tratamiento que debe Ud. recibir. También puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento con lo que se destruirán inmediatamente las muestras guardadas sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se realizarán nuevos análisis de las muestras, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL BIOBANCO**

El objetivo del biobanco es obtener, conservar y almacenar muestras biológicas e información clínica asociada para su utilización en proyectos de investigación sobre enfermedades respiratorias.

Su centro de asistencia sanitaria facilitará al biobanco una muestra de sangre periférica (30-40ml) que se le solicitará. En determinadas ocasiones, también se le podrá solicitar otros fluidos corporales (como esputo, lavado broncoalveolar, condensado exhalado) u otras muestras de interés relacionadas (tejido graso, biopsia, médula ósea, cordón umbilical, etc.) siempre y cuando se le hayan extraído por motivos asistenciales durante su visita o estancia hospitalaria. Una vez recogida la muestra, ésta será conservada directamente o se almacenarán productos derivados de las mismas (plasma, suero, células, ADN, ARN, proteínas, etc.) para futuros estudios en investigación.

Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros con fines de investigación biomédica, para proyectos de investigación que han sido científica y éticamente aprobados. La utilización de las muestras donadas se llevará a cabo con respeto a los principios éticos enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica. Este biobanco sigue las indicaciones contenidas en la LEY 14/2007, 3 de Julio, de Investigación biomédica, y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el Biobanco le facilitará la información pertinente acerca de las investigaciones que han utilizado sus muestras (responsable, finalidad, beneficios esperados, mecanismos para garantizar la confidencialidad y los resultados globales de dichas investigaciones), salvo en el caso de cancelación o anonimización.

Si se produjera el cierre del biobanco, la información sobre el destino de las muestras se publicará en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III, con el fin de que pueda manifestar su disconformidad.

## ESTUDIOS GENÉTICOS

Las muestras se podrán usar para realizar análisis genéticos para identificar genes o marcadores genéticos de los que sea portador y que puedan predisponer al desarrollo de una enfermedad específica o que puedan condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

En caso de obtenerse descubrimientos inesperados transcendentales sobre su salud o la de sus familiares, podrá serle comunicado si así lo ha manifestado en el apartado 3) al final de este documento. En el caso de no querer ser informado y ser la información necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado.

## BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Usted no obtendrá ningún beneficio para su salud por la donación de la muestra al biobanco, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, contribuirá a que otros pacientes puedan beneficiarse del avance médico que resulte de los conocimientos obtenidos con su muestra.

La obtención de estas muestras **no supone ningún riesgo adicional para Ud.** ya que todas ellas serán obtenidas durante la práctica de pruebas que Ud. precisa por su asistencia sanitaria o enfermedad. En caso de requerirse datos o muestras adicionales podrá ser contactado sino manifiesta lo contrario en el apartado 4) al final de este documento.

## CONFIDENCIALIDAD

Si firma Ud. este documento debe saber que:

- a) De acuerdo con lo dispuesto en el Art. 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos y el Art. 12 del RD 1720/2007, Ud. consiente expresamente que los datos personales necesarios para la finalidad descrita sean recogidos y tratados por personal que colabora en el biobanco de forma confidencial en un fichero titularidad de CIBERES, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos.
- b) Acepta expresamente que los datos sean facilitados a otros Grupos o Centros de Investigación con los que CIBERES trabaja y mantiene acuerdos de trabajo con la finalidad de realizar

investigaciones biomédicas sobre enfermedades respiratorias. Siempre que se produzca esta cesión, se garantizará la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección exigido por la legislación vigente en nuestro país.

- c) Podrá Ud. ejercitar los derechos reconocidos en la Ley y, en particular, los de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose al médico que solicitó su participación en el biobanco, personalmente en la sede coordinadora Plataforma Biobanco Pulmonar (Hospital Universitario Son Espases, carretera de Valldemossa 79, Planta -1 módulo I, 07010 Palma de Mallorca, Islas Baleares), o bien enviando un correo electrónico a [ejercicioderechoslopd@CIBERES.org](mailto:ejercicioderechoslopd@CIBERES.org) tras haberse identificado convenientemente.

### COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación no le supondrá ningún gasto ni beneficio económico. El biobanco pulmonar tampoco obtendrá ningún beneficio económico con ellas.

### AUTORIZACION

Don/Doña ....., mayor de edad, con DNI....., en pleno uso de sus facultades, declara:

- 1) haber leído y entendido la información anterior sobre la finalidad, procedimiento y utilización de las muestras biológicas que el biobanco pulmonar del CIBERES me solicita,
- 2) acceder libre, voluntaria y gratuitamente a ceder al biobanco del CIBERES las citadas muestras biológicas e información con fines de investigación, de acuerdo con lo establecido en el texto anterior, consintiendo su utilización para el avance del conocimiento en enfermedades respiratorias y relacionadas.
- 3) En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares:

Quiero ser informado.

No quiero ser informado, pero acepto que mi médico contacte con mis familiares si dichos resultados les pueden afectar.

- 4) En el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales consiento a ser contactado:

Sí

No

Presto libremente mi conformidad autorizando la donación y cesión de mis muestras al Biobanco Pulmonar y doy mi consentimiento para el acceso, obtención, almacenamiento y utilización de éstas en las condiciones detalladas en este documento. Y para que así conste firmo el presente consentimiento informado junto con la persona que me ha informado que también firma al pie de este documento.

..... a ..... de ..... de 20.....

Paciente:

Informador:

Don/Dña

Don/Dña