

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA AL BIOBANCO DEL SSPA PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Este documento sirve para que mediante su firma Usted otorgue su consentimiento, o el del sujeto al que representa, para donar sus muestras biológicas, así como información asociada (datos clínicos, epidemiológicos, genéticos o imágenes), al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). El Biobanco del SSPA es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, dependiente de la Consejería en materia de salud de la Junta de Andalucía e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos (número B.0001601), que acoge colecciones de muestras biológicas e información asociada concebidas con fines de investigación biomédica, docencia o calidad, y organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, donde serán conservadas de forma ilimitada hasta que se agoten por su uso por encontrarse cedidas por la normativa del Biobanco, salvo que Usted solicitara su eliminación.

Las muestras biológicas y su información asociada son un excelente elemento para la investigación en enfermedades.

A través de dichas investigaciones se podrán obtener datos que permitirán mejorar el conocimiento sobre la aparición, desarrollo y tratamiento de multitud de enfermedades. Es posible que los resultados obtenidos de las investigaciones en las que se utilicen sus muestras biológicas e información asociada no le generen un beneficio directo, pero habrá contribuido al avance de la medicina y del conocimiento de diversas enfermedades, lo que supondrá, sin duda, un beneficio para la sociedad.

Las muestras biológicas donadas y su información asociada se utilizarán de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. La donación es voluntaria y altruista, por lo que Usted no tendrá derecho alguno sobre los resultados o beneficios económicos presentes o futuros que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas y su información asociada, de conformidad con la normativa vigente. En el mismo sentido, su decisión de donar o no, no afectará a su asistencia sanitaria presente o futura.

Esta hoja de información puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor, pídale al profesional que le explique aquella información que no comprenda. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no donar su muestra biológica y consulte a personas de su confianza si lo desea. Para consultas que desee plantear posteriormente, podrá dirigirse al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n · 18016 · Granada · España · Teléfono: + 34 958 894 672. Correo electrónico: biobanco.sspa@juntadeandalucia.es.

1. Obtención de las muestras biológicas e información asociada

Las muestras biológicas serán obtenidas durante el procedimiento médico-quirúrgico al que va a someterse o se ha sometido durante su proceso asistencial, sin riesgo o molestia adicional, o a través de un procedimiento expreso para obtenerla, en cuyo caso se les explicarán convenientemente los riesgos e inconvenientes asociados. Se podrán obtener diferentes tipos de muestras biológicas como sangre, tejidos, saliva, líquidos biológicos, uñas o pelo.

Además de las muestras, para la gestión de las mismas por el Biobanco es necesario obtener información asociada, incluyendo datos clínicos, por lo que Usted autoriza que el personal del Biobanco del SSPA o el personal sanitario autorizado pueda acceder a su historia clínica y recabar la información imprescindible para este fin.

A menos que manifieste en el apartado del consentimiento la anonimización de sus muestras (eliminándose de forma irreversible toda vinculación con su identidad), sus muestras biológicas e información asociada se conservarán de forma codificada/pseudoanonimizada (en cuyo caso se identifican con un código que protege su identidad).

2. Utilización de las muestras biológicas e información asociada

Las muestras biológicas e información asociada se cederán a terceros sin información personal, de forma codificada/pseudoanonimizada o anonimizada en función de su elección. Se cederá la cantidad mínima necesaria y la información asociada imprescindible en cada caso para la investigación biomédica que ayuden a la obtención de nuevos conocimientos científicos, confirmación de hipótesis, adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, u otros usos de interés sanitario, pudiendo usted en cualquier momento establecer las restricciones de utilización que considere oportunas.

A partir de sus muestras biológicas podrían llegar a obtenerse modelos de enfermedades como cultivos celulares (a partir de células aisladas de su muestra) que pueden ser mantenidos en el tiempo en condiciones de laboratorio, incluyendo la generación de células madre pluripotentes inducidas (iPSC); organoides (cultivos tridimensionales con propiedades morfológicas y funcionales del órgano nativo); o xenoinjertos (implantes de una muestra tumoral en ratones). Las líneas iPSC generadas quedarán depositadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) conforme a la normativa vigente para su uso por otros proyectos de investigación biomédica.

Usted autoriza con la firma del consentimiento informado, a que las muestras donadas puedan ser utilizadas en:

Investigación: las muestras biológicas e información asociada podrán ser utilizadas en proyectos para la línea/s o área/s identificadas de manera expresa en el consentimiento informado, Dichos proyectos estarán

científicamente avalados, y cumplirán con las exigencias legales y los principios éticos que rigen la investigación en salud de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

Docencia: actividades de formación en el ámbito sanitario o biomédico.

Control de Calidad: muchas de las actividades relacionadas con la investigación o el diagnóstico requieren la puesta a punto de equipos, validación de nuevas tecnologías y procedimientos, encaminados a mejorar el impacto en salud de la tecnología empleada. Para ello es necesaria la utilización de muestras biológicas.

Al ser actualmente la investigación biomédica un fenómeno global, estas muestras e información podrán ser cedidas conforme a la legislación aplicable a grupos de investigación fuera de España. En el momento de la donación al Biobanco del SSPA, puede no saberse el lugar de realización de los análisis experimentales. El Biobanco mantiene un registro de los proyectos a los que se ceden las muestras y su información asociada y Usted puede solicitar dicha información si éstas no hubieran sido anonimizadas. El comité de ética externo del Biobanco decidirá a su vez en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

Cuando, por razones de salud, usted o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que no se hayan agotado o eliminado y no se encuentren anonimizadas.

De producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

3. Información relativa a análisis genéticos

Salvo que Usted manifieste lo contrario en el apartado dedicado al consentimiento, se podrán realizar análisis genéticos. Excepto si sus muestras están anonimizadas, tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, así como de la información relativa a su salud derivada de dichos análisis, a no ser que no autorice a recibir dicha información. De igual modo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínicamente relevantes para Usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. La información que se obtenga puede tener implicaciones para sus familiares, por lo que debe transmitirles dicha información. Si no desea recibir dicha información y ésta fuera necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar o a un representante. La comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para evitar tal perjuicio.

4. Posibilidad de ponerse nuevamente en contacto

Salvo que Usted manifieste lo contrario en el apartado dedicado al consentimiento, puede que sea necesario ponerse en contacto nuevamente con Usted, con el fin de recabar datos o muestras adicionales, o proporcionarle la información relevante para su salud, salvo que haya solicitado que las muestras sean anonimizadas.

5. Protección de datos y confidencialidad de la información

La información proporcionada en este apartado será aplicable siempre que sus muestras no se encuentren anonimizadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, general de protección de datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, le informamos de lo siguiente:

- Los datos personales que nos proporcione serán utilizados con la finalidad de poder gestionar las muestras biológicas e información asociada, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- Sus datos personales identificativos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- La base jurídica de este tratamiento es el consentimiento que nos presta al cumplimentar y firmar el documento de consentimiento informado, sin el cual no podríamos cumplir con la finalidad descrita.
- El responsable de este tratamiento de sus datos personales es el Servicio Andaluz de Salud. Avda. de la Constitución, 18. 41071 Sevilla.
- Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, dirigiéndose a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, como se explica en la dirección electrónica.

<https://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos.html>, donde podrá encontrar el formulario recomendado para su ejercicio.

- Si no recibiera contestación en el plazo de un mes, póngalo en conocimiento del Delegado de Protección de Datos (dpd.sspa@juntadeandalucia.es). Así mismo debe saber que puede acudir a la autoridad de control en materia de protección de datos competente, esto es el Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía (<https://www.ctpdandalucia.es>) o en su defecto a la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>), para solicitar información y/o la tutela de sus derechos.

6. Derecho de revocación del consentimiento

Salvo que sus muestras se encuentren anonimizadas, podrá revocar en cualquier momento el consentimiento que ha firmado. Esta revocación podrá ser total o parcial. Si fuese parcial, podría especificar para los casos que quiere revocar su consentimiento que están identificados en el punto 2 de este documento. Además, Usted puede solicitar la eliminación o la anonimización de dichas muestras biológicas. Para ello, deberá dirigirse al Biobanco del SSPA.

Los efectos de la revocación no se extenderán a los resultados de las investigaciones llevadas a cabo con anterioridad, incluidas las líneas iPSC generadas y su información.