

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA LA UTILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y EXCEDENTE DE MATERIAL BIOLÓGICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESTUDIOS RELACIONADOS CON LA RESPUESTA DE LA DEFENSA FRENTE A LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 Y SU CONSERVACIÓN EN LA COLECCIÓN C.0006636

HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. está realizando una investigación biomédica con la finalidad de progresar en el conocimiento, prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por COVID-19. En este sentido, las muestras de sangre obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas para esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para investigar y aprender más sobre cómo combatir la enfermedad. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto del uso de este tipo de muestras.

Antes de poder utilizar las muestras, necesitamos autorización. El propósito de la investigación es aprender más sobre enfermedades como el COVID-19. Por ello, pedimos el consentimiento para recoger las muestras de sangre que no se utilizaron para el diagnóstico y enviarlas a HIPRA SCIENTIFIC S.L.U para que puedan ser parte de una colección de muestras que se utilizarán para investigar cómo el cuerpo lucha contra el COVID-19. Solicitamos la autorización para guardar y disponer de la información clínica y del material biológico sobrante obtenido del proceso asistencial y / o del material biológico sobrante de las pruebas que se han realizado o se realizarán como parte de los proyectos de investigación relacionados con el COVID-19 en los que participa HIPRA SCIENTIFIC S.L.U. La finalidad es crear una colección de muestras biológicas que permita investigar la respuesta de defensa frente a la infección por SARS-COV-2.

Siguiendo lo que establece el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, y sus normas de desarrollo, solicitamos que leas detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se te adjunta al final para tu firma en caso de estar de acuerdo en participar en esta propuesta.

FINALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN: progresar en el conocimiento de las enfermedades. Pedimos el consentimiento para recoger el sobrante de tus muestras de sangre y sus derivados. Estas muestras serán debidamente procesadas y guardadas en el mismo centro donde se haya realizado la extracción de sangre y serán enviadas a HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. para integrarse en la Colección para la línea de investigación, **“Investigación biomédica en estudios relacionados con la respuesta de la defensa frente a la infección por SARS-COV-2”**, colección C-0006636.

Para recoger las muestras de sangre, necesitamos extraer un poco de sangre, lo cual puede causar un poco de dolor, hematoma o infección. También puede sentir un poco de mareo. La muestra se obtendrá mediante una extracción de sangre rutinaria con el riesgo asociado a cualquier extracción (por ejemplo, dolor de menor importancia, hematoma, infección).

Las muestras de sangre obtenidas serán etiquetadas con un código para mantener la privacidad de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Siempre mantendremos la información personal segura y confidencial. Únicamente el personal autorizado podrá relacionar la identidad con los códigos.

Estas muestras se guardarán para poder disponer de ellas en un futuro para realizar estudios de investigación relacionados con esta línea de investigación (Investigación biomédica en estudios relacionados con la respuesta de la defensa frente a la infección por SARS-COV-2) previa aprobación por parte del CEIm correspondiente, sin que este hecho cause molestias adicionales. La donación de muestras excedentes de este proceso asistencial y/o de investigación no impedirá que tu o tu familia podáis reclamarlas cuando sea necesario por motivos de salud y siempre y cuando no se hayan agotado antes.

Se recogerán datos demográficos, edad, sexo, clínicas, de pronóstico, preanalíticas o analíticas durante el proceso de donación.

Las muestras y la información asociada a estas se custodiarán y conservarán por un período de diez (10) años en la colección de muestras de HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. registrada en el Registro Nacional de Biobancos con código de registro C.0006636. Si se necesitaran más muestras, se pondrían en contacto contigo para pedirte tu colaboración.

Con este material se pueden realizar estudios científicos que mejoren la información de la que se dispone actualmente de muchas enfermedades y que contribuyen al progreso y al conocimiento de estas, repercutiendo positivamente en la salud del conjunto de la sociedad en el futuro.

Las muestras y su información asociada -debidamente anonimizada- no serán transferidas a terceros.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: las muestras se conservarán codificadas

Tanto el centro como el promotor (HIPRA SCIENTIFIC, SLU) son responsables del tratamiento de tus datos y se comprometen al cumplimiento de acuerdo con la normativa vigente de Protección de Datos Personales.

Los datos recogidos se identificarán mediante un código, de manera que no se incluya información que permita tu identificación, y solo el personal autorizado podrá relacionarlas contigo. Por lo tanto, tu identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias (por ejemplo, tu médico de familia que tiene acceso al sistema de registro de salud electrónico será consciente de tu participación en el estudio), que así lo requieran.

El acceso a tu información personal quedará restringida a el Investigador Responsable, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos de los estudios que se llevarán a cabo, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución (HIPRA SCIENTIFIC, SLU) y se podrán utilizar para futuras investigaciones relacionadas con la investigación del COVID-19. El responsable de la colección tiene que adoptar las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudiesen permitir su identificación.

Por último, recuerda que tienes derechos como el acceso, modificación, oposición y cancelación de tus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y también informarte que con la ley actual de protección de datos puedes limitar el tratamiento de datos que sea incorrecto, solicitar una copia o pedir que se trasladen a terceros sus datos personales, así como revocar esta autorización. Para más información, tú o tus padres/madres/tutor legal podéis contactar con HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U.: Avinguda La Selva, 135, 17170, Amer (Girona) o por correo electrónico al correo del Delegado de Protección de Datos de HIPRA (privacy@hipra.com). Según corresponda, podéis contactar directamente con la Agencia Española de Protección de Datos y/o la Agència Catalana de Protecció de Dades.

Si decides retirar el consentimiento, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí que se utilizarán los que ya se hayan recogido.

CARÁCTER ALTRUISTA DE LA DONACIÓN: la cesión de muestras biológicas que realizas es gratuita

No obtendrás ningún beneficio económico directo por la cesión de las muestras y sus datos asociados ni por la participación en los estudios de investigación. Tampoco tendrás derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan derivarse de la investigación.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Si decides dar el consentimiento, podrás también cancelarlo libremente. Esto comportará la destrucción de la muestra y sus datos asociados.

También podrías solicitar la anonimización de las muestras; en este caso, se eliminará la relación entre tu material biológico y tus datos clínicos y personales. Los efectos de esta cancelación o anonimización no serán extensibles a la investigación que ya se haya llevado a cabo. Si deseas anular tu consentimiento, tendrás que solicitarlo por escrito.

Si decides retirarte del estudio, puedes pedir que se destruyan las muestras restantes, excepto a partir de los datos generados en muestras de sangre ya procesadas en el momento en que has decidido retirarte del estudio.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN: se proporcionará información si la deseas recibir.

En el caso que lo pidas expresamente, el responsable de la colección te podrá proporcionar información sobre cuáles son las investigaciones en las que se han utilizado las muestras y de los resultados globales de estas investigaciones, excepto en el caso de cancelación o anonimización. Los métodos utilizados en investigación biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben ser considerados con valor clínico para ti. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudiesen ser clínicamente o genéticamente relevantes para ti e interesar a tu salud o a tu familia, serían comunicados si así lo crees oportuno. Así mismo, podría darse el caso de obtener información relevante para tu familia. En este caso, te corresponderá a ti decidir si quieres o no comunicarlo. Si quieres que se te comunique esta información relevante, tienes que aceptar la casilla que aparece al final de este documento.

Si no deseas esta información, ten en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de tus familiares biológicos, un Comité de Expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Por favor, pregunta al personal que te ha comunicado esta información sobre cualquier duda que puedas tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puedes comentar las dudas al médico, que te pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Muchas gracias por la colaboración.

Responsable de la colección: Dra. Marta Sitjà

HIPRA SCIENTIFIC S.L.U.

Datos contacto: hipra@hipra.com +34 972430660

Te pedimos permiso para guardar los restos de muestras que no se hayan necesitado para el ensayo clínico, para poder utilizarlas en otras investigaciones relacionadas con el COVID-19.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (menor de edad)
COLECCIÓN - C.0006636

DECLARO QUE:

Autorizo que la información clínica-asistencial del historial médico de mi hijo/a o tutelado/a, como el material biológico sobrante de las pruebas que se realizarán o se tienen que realizar como parte del proceso asistencial normal y/o proyectos de investigación en los que participa HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica relacionados con la respuesta de defensa frente a COVID-19 siempre que tengan la obligada aprobación de un Comité de Ética de Investigación Clínica.

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado sobre la utilización del material biológico y datos clínicos para la investigación sobre el COVID-19.
- He podido hacer preguntas y he resuelto cualquier duda que pudiera tener sobre el contenido de la hoja informativa.
- He recibido suficiente información.
- He decidido voluntariamente ceder las muestras y datos clínicos.
- He sido informado del proceso de codificación y anonimización de los datos personales, material biológico y datos clínicos para mantener la confidencialidad de los datos y que, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, las muestras sobrantes del estudio serán utilizadas para futuros proyectos relacionados con este proyecto o bien destruidas, según la voluntad.
- He sido informado de que puedo ser contactado en el futuro para la actualización de datos o para adquirir, en caso de necesidad, nuevos datos, siempre con el consentimiento previo.
- Me consta la finalidad de la investigación y las ventajas o inconvenientes que pueden reportar.
- Consta que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, y sin que repercuta en el tratamiento médico de mi hijo/a o tutelado/a.

Esta autorización la concedo después de haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta sobre el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos y muestras biológicas sobrantes obtenidas del proceso asistencial y/o proyectos de investigación para investigación biomédica.

Confirmo que:

1. Autorizo que la muestra biológica cedida y la información clínica asociada se utilice en investigaciones futuras:
SÍ ☐ NO ☐
2. Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:
SÍ ☐ NO ☐ Teléfono o correo electrónico de contacto.....
3. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:
SÍ ☐ NO ☐ Teléfono o correo electrónico de contacto.....
4. He expresado mi deseo de que se me respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:.....

Nombre del participante

Nombre de los padres o tutor legal

Fecha y hora

Firma

Nombre del investigador
(principal o colaborador)

Fecha y hora

Firma

Deben firmarse dos copias, una para el participante y otra debe archivarse en el historial médico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (mayor de edad)
COLECCIÓN - C.0006636

DECLARO QUE:

Autorizo que la información clínica-asistencial de mi historial médico, como el material biológico sobrante de las pruebas que se me realizarán o se me tiene que realizar como parte del proceso asistencial normal y/o proyectos de investigación en los que participa HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica relacionados con la respuesta de defensa frente a COVID-19 siempre que tengan la obligada aprobación de un Comité de Ética de Investigación Clínica.

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado sobre la utilización de mi material biológico y datos clínicos para la investigación sobre el COVID-19.
- He podido hacer preguntas y he resuelto cualquier duda que pudiera tener sobre el contenido de la hoja informativa.
- He recibido suficiente información.
- He decidido voluntariamente ceder mis muestras y datos clínicos.
- He sido informado del proceso de codificación y anonimización de mis datos personales, material biológico y datos clínicos para mantener la confidencialidad de mis datos y que, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, las muestras sobrantes del estudio serán utilizadas para futuros proyectos relacionados con este proyecto o bien destruidas, según mi voluntad.
- He sido informado de que puedo ser contactado en el futuro para la actualización de datos o para adquirir, en caso de necesidad, nuevos datos, siempre con mi consentimiento previo.
- Me consta la finalidad de la investigación y las ventajas o inconvenientes que me pueden reportar.
- Consta que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, y sin que repercuta en mi tratamiento médico.

Esta autorización la concedo después de haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta sobre el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos y muestras biológicas sobrantes obtenidas del proceso asistencial y/o proyectos de investigación para investigación biomédica.

Confirmando que:

5. Autorizo que la muestra biológica cedida y la información clínica asociada se utilice en investigaciones futuras:

SÍ ☐ NO ☐

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

SÍ ☐ NO ☐ Teléfono o correo electrónico de contacto.....

7. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:

SÍ ☐ NO ☐ Teléfono o correo electrónico de contacto.....

8. He expresado mi deseo de que se me respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:.....

Nombre del participante

Fecha y hora

Firma

Nombre del investigador
(principal o colaborador)

Fecha y hora

Firma

Deben firmarse dos copias, una para el participante y otra debe archivar en el historial médico.