

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL DONANTE (V.19-2017)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE METABOLISMO DEL HIERRO Y ENFERMEDADES HEMATOLOGICAS

Este documento tiene como objeto **solicitar su autorización escrita** para la donación gratuita de muestras biológicas y el uso de datos clínicos, con el fin de utilizarlas en investigaciones biomédicas relacionadas con un desequilibrio de los niveles de hierro en el organismo.

Es importante que lea detenidamente esta hoja de consentimiento informado, que entienda su contenido y el objeto de la misma y que haga todas las preguntas que crea preciso.

Objetivo del estudio. Avanzar en la investigación del metabolismo del hierro

La finalidad de este estudio es comprender mejor las causas de la desregulación del metabolismo del hierro y de las enfermedades relacionadas con él, así como las conexiones entre metabolismo de hierro y cáncer. Esto permitirá poder avanzar en el diagnóstico de estas enfermedades y disponer en un futuro de mejores herramientas predictivas y terapéuticas.

El responsable del estudio e investigación es la Dra. Mayka Sánchez del Instituto de Investigaciones contra la leucemia Josep Carreras (IJC) Campus Can Ruti. Los investigadores responsables de estos estudios no reciben ninguna compensación económica en relación con la cesión de sus muestras biológicas o datos clínicos.

Títulos de proyectos asociados a este estudio:

Proyecto Internacional Deutsche Josep Carreras Leukemia Stiftung DJCLS R 14/04: Síndrome mielodisplásicos: causas de la sobrecarga de hierro mitocondrial en anemias sideroblásticas. Investigadores principales: Dra. Mayka Sanchez, Dr. Norbert Gattermann (Dusseldorf, Alemania).

Proyecto Nacional (MINECO) SAF2015-70412-R: Descubrimiento de nuevas redes moleculares y fisiopatológicas en el metabolismo del hierro. Investigador principal: Dra. Mayka Sanchez.

Proyecto Nacional (Fundación Ramón Areces) CODYSAN: Hacia la mejora del diagnóstico y tratamiento en anemias diseritropoyéticas congénitas. Investigadores principales: Dra. Mayka Sanchez y Prof. Dr. Achille Iolascon (Nápoles, Italia).

Proyecto Internacional Non-HFE Hemochromatosis Registry. Reference: D-151630-011-019. Coordinador: Dr. Heinz Zoller (Medical University Innsbruck, Austria). Investigador colaborador: Dra. Mayka Sanchez

Muestras biológicas e información asociada. Las muestras y la información asociada se conservarán para su estudio y seguimiento

Para participar en el estudio es preciso donar una **muestra biológica** (sangre periférica y/o orina y/o frotis bucal y/o aspirado/biopsia de médula ósea sobrante de su diagnóstico clínico). La toma de datos y de muestras se realizará por profesionales del Hospital.

Las muestras biológicas y la información asociada son custodiadas en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente y los códigos de conducta aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. La información de composición y procedimientos del CEIC son públicos y accesibles en la página web del comité (www.ceicgermanstrias.cat).

A partir de estas muestras se realizarán estudios de análisis de datos clínicos, estudios genéticos y/o de biología molecular, y a partir de ellos se puede obtener información acerca de su salud y la de sus familiares. Todos los datos obtenidos estarán protegidos (ver apartado de protección de datos y confidencialidad).

Por este consentimiento, el donante queda informado y consciente que los investigadores de los proyectos de investigación mencionados en este documento puedan acceder a su historial clínico únicamente para consultarlo y obtener información relevante.

Además se pide su consentimiento para autorizar el almacenamiento de las muestras el periodo necesario para completar el estudio, así como si es preciso, el envío de las muestras e información clínica relevante a los colaboradores y expertos de estos proyectos de investigación.

La colección de muestras podrá ser utilizada por los investigadores aquí citados o por un tercero mediante cesión gratuita para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, tras haber solicitado un nuevo consentimiento informado específico para el nuevo proyecto de investigación.

Molestias y posibles riesgos. No existe riesgo importante para los participantes

Las únicas molestias pueden derivar de la extracción de sangre. La toma de muestras puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.

La muestra de tejido se derivará del proceso asistencial al que se haya voluntariamente sometido. Sólo una fracción se conservará para su uso en investigación biomédica.

Protección de datos y confidencialidad. Las muestras se conservarán codificadas y tienen carácter confidencial

Las muestras y los datos personales se guardarán en la **colección de muestras biológicas** de origen humano del IJC (responsable Dra. Maria Carmen Sánchez Fernández) registrada con número C.0000383 en el Registro de colecciones de muestras dependiente del Instituto de Salud Carlos III y en el fichero registrado en la agencia Española de Protección de datos "Diagnòstic i Recerca" del IJC. La finalidad del registro reside en garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas como de los procedimientos asociados, en los términos establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica; cumpliendo en todo momento el deber de secreto y confidencialidad, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La identificación de las muestras biológicas será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación desligado de los datos personales. Únicamente el personal autorizado podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada

La titularidad de la muestra, los resultados de investigación y del fichero corresponderá al IJC, y en su caso, al investigador principal, con la finalidad de gestionar el uso del material cedido por Ud. para los fines de investigación descritos en el presente documento. Usted puede ejercer en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, mediante instancia y adjuntado fotocopia del DNI, dirigida a la Dra. Mayka Sanchez del IJC, Ctra. Can Ruti, camí de les escoles s/n. 08916, Badalona, Cataluña, España.

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza es gratuita.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

Beneficios. Se beneficiará toda la sociedad

Los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras ayudan al avance médico y son de gran beneficio para toda la sociedad. Sin embargo es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo.

Participación voluntaria: Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y sin que afecte a su atención médica.

Revocación del consentimiento. Si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente.

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Si deseara anular su consentimiento o solicitar la anonimización de sus muestras, deberá solicitarlo por escrito poniéndose en contacto con la Dra. Mayka Sanchez del IJC en la siguiente dirección: Ctra. Can Ruti, camí de les escoles s/n. 08916, Badalona, Cataluña, España.

Información sobre los resultados de la investigación. Se le proporcionará información si usted desea recibirla

En el caso de que usted lo solicite expresamente, se podrá proporcionar información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo 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 de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted y ser de interés para su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, en ese caso, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento.

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

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS
CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE METABOLISMO DEL HIERRO Y ENFERMEDADES HEMATOLOGICAS

Nombre y apellidos del donante.....
DNI..... Edad.....

Persona que informa. DNI.....
Nombre del Hospital o Centro.....

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con este proyecto de investigación en los términos antes explicados, por favor, **lea y firme** a continuación esta hoja

El abajo firmante autoriza al IJC a que el material biológico sea incorporado en el registro de colecciones de muestras biológicas de origen humano como parte de los proyectos de investigación mencionados anteriormente y que cuentan con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

Recuerde que su participación en este estudio es voluntaria, puede retirarse de este estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Confirmando que:

- Autorizo que el material biológico donado y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante
SI NO
- Deseo que se me comunique mediante un comité asesor o médico genetista especializado la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia
SI NO Teléfono o E-mail de contacto.....
- Autorizo el almacenamiento de las muestras el periodo necesario para completar el estudio y el envío de las muestras e información clínica relevante a los colaboradores y expertos de los proyectos de investigación mencionados en el Documento de Información al Donante
SI NO

DONANTE	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma
En....., a..... de..... de 20.....	

Copia para IJC

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide **revocar la colaboración** con este proyecto, por favor, lea y firme a continuación esta hoja

Por el Donante:

Yo,
con DNI anulo el consentimiento informado a fecha,
de.....(día).de.....(mes) de(año) y no deseo seguir la donación voluntaria con este proyecto
de investigación, que doy por finalizada a día de hoy.

- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LA MUESTRA
- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LOS DATOS PERSONALES La muestra quedará anonimizada de forma irreversible y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO LA ELIMINACIÓN DE MIS DATOS Y MUESTRA

Firmado:

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

Por el tutor o representante legal del donante:

Yo como tutor o representante legal,
con DNI a fecha de.....de.....de anulo el
consentimiento informado a fecha, de.....(día).de.....(mes) de(año) y no deseo seguir la
donación voluntaria con este proyecto de investigación, que doy por finalizada a día de hoy.

- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LA MUESTRA
- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LOS DATOS PERSONALES La muestra quedará anonimizada de forma irreversible y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO LA ELIMINACIÓN DE MIS DATOS Y MUESTRA

Firmado:

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

Copia para IJC

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS
CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE METABOLISMO DEL HIERRO Y ENFERMEDADES HEMATOLOGICAS**

Nombre y apellidos del donante.....
DNI..... Edad.....

Persona que informa..... DNI.....
Nombre del Hospital o Centro.....

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con este proyecto de investigación en los términos antes explicados, por favor, **lea y firme** a continuación esta hoja

El abajo firmante autoriza al IJC a que el material biológico sea incorporado en el registro de colecciones de muestras biológicas de origen humano como parte de los proyectos de investigación mencionados anteriormente y que cuentan con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

Recuerde que su participación en este estudio es voluntaria, puede retirarse de este estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Confirmando que:

1. Autorizo que el material biológico donado y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante
SI NO
2. Deseo que se me comunique mediante un comité asesor o médico genetista especializado la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia
SI NO Teléfono o E-mail de contacto.....
3. Autorizo el almacenamiento de las muestras el periodo necesario para completar el estudio y el envío de las muestras e información clínica relevante a los colaboradores y expertos de los proyectos de investigación mencionados en el Documento de Información al Donante
SI NO

DONANTE	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma
En....., a..... de..... de 20.....	

Copia para el paciente

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide **revocar la colaboración** con este proyecto, por favor, lea y firme a continuación esta hoja

Por el Donante:

Yo,
con DNI anulo el consentimiento informado a fecha,
de.....(día).de.....(mes) de(año) y no deseo seguir la donación voluntaria con este proyecto
de investigación, que doy por finalizada a día de hoy.

- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LA MUESTRA
 SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LOS DATOS PERSONALES La muestra quedará anonimizada de forma irreversible y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
 SOLICITO LA ELIMINACIÓN DE MIS DATOS Y MUESTRA

Firmado:

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

Por el tutor o representante legal del donante:

Yo como tutor o representante legal,
con DNI a fecha de.....de.....de anulo el
consentimiento informado a fecha, de.....(día).de.....(mes) de(año) y no deseo seguir la
donación voluntaria con este proyecto de investigación, que doy por finalizada a día de hoy.

- SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LA MUESTRA
 SOLICITO LA ELIMINACIÓN ÚNICA DE LOS DATOS PERSONALES La muestra quedará anonimizada de forma irreversible y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
 SOLICITO LA ELIMINACIÓN DE MIS DATOS Y MUESTRA

Firmado:

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

Copia para el paciente