

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CONSERVADAS EN UNA COLECCIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Inducción al parto en gestantes a término con el cociente Flt1/PIGF alto para la prevención de la preeclampsia tardía: Ensayo clínico randomizado (estudioPE37)

CÓDIGO DEL ESTUDIO: IIBSP-EUR-2020

PROMOTOR: Hospital Clínic y Sant Joan de Déu (HSJD) (BCNatal, Centro de Medicina Fetal y Neonatal de Barcelona).

INVESTIGADOR COORDINADOR: Eduard Gratacós Solsona; Servicio de Medicina Materno-Fetal; Hospital Clínic y Sant Joan de Déu (HSJD) (BCNatal, Centro de Medicina Fetal y Neonatal de Barcelona). Teléfono: 932275400, Ext 9946. email: gratacos@clinic.cat

CENTRO: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Elisa Llurba Olivé; Servicio de Ginecología y Obstetricia; Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Teléfono: 935537041. email: ellurba@santpau.cat

INTRODUCCION:

Nos dirigimos a usted para solicitarle su autorización para incorporar en una colección el material biológico que se le ha extraído, con el fin de que pueda ser utilizado en investigación biomédica.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, el Real Decreto 1716/2011, y sus normas de desarrollo, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y tomar la decisión que crea conveniente. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Su colaboración 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 esto no repercutirá negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

En este hospital se le ha extraído:

- Una muestra de sangre
- Una biopsia de placenta
- Otras muestras: líquido amniótico, sangre de cordón de la placenta

de la que además se ha extraído material hereditario

- ADN
- ARN
- Ninguno

con ocasión de un proceso diagnóstico y/o terapéutico o de un estudio de investigación.

Habitualmente, sobra parte de estas muestras después de estos procesos y la normativa obliga a que sean destruidas al cabo de un tiempo.

En este hospital, al igual que en la mayoría de hospitales, además de la asistencia a los pacientes, se realiza investigación biomédica. La finalidad de la investigación biomédica es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Esta investigación biomédica requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de los pacientes o donantes sanos para analizarlos y obtener conclusiones con el objetivo de conocer mejor las enfermedades y avanzar en su diagnóstico y/o tratamiento.

Con la finalidad de poder seguir avanzando en el conocimiento de la enfermedad o proceso que usted padece se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para donar parte de la muestra excedente a una COLECCIÓN (conjunto ordenado de muestras biológicas) con el objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso descritos en la línea de investigación. Asimismo se solicita su consentimiento para poder recoger y conservar la información clínica asociada procedente de su historia clínica.

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DE LA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN?

La finalidad de la presente línea de investigación es Investigar los factores predictivos y preventivos de las complicaciones maternas y fetales derivadas de las enfermedades placentarias.

La Dra. Elisa Llurba Olivé responsable de la presente colección, tendrá a su disposición toda la información sobre los proyectos de investigación en los que utilice su/s muestra/s.

La/s muestra/s que usted done sólo podrá/n ser utilizada/s para la finalidad descrita previamente. La utilización de la/s muestra/s biológica/s para una finalidad distinta a la descrita habrá de ser expresamente autorizada por usted en un nuevo documento de consentimiento.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE DONAR UNA MUESTRA?

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. 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. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su/s muestra/s y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

La/s muestra/s así recogida/s no podrá/n ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados

sobre su/s muestra/s podría ser fuente de beneficios comerciales, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

Su colaboración en esta donación es completamente voluntaria: Si usted decide no donar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada. La donación de su/s muestra/s no supone ningún gasto extra.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES INCONVENIENTES VINCULADOS CON LA DONACIÓN, OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LA MUESTRA?

La donación, obtención y utilización de su/s muestra/s biológicas no le ocasionarán molestias adicionales. La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan usarlas cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles.

Si acepta colaborar, también debe saber que se accederá a su historia clínica para recoger información relativa al proceso o enfermedad asociada a la línea de investigación. Además, es posible que el responsable de la colección pueda ponerse en contacto con usted, con el fin de recabar datos o muestras adicionales.

La presente colección de muestras biológicas y la información clínica asociada se custodiarán en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética.

Es posible que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica. En ese caso, usted tendrá la facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación.

¿CUAL ES EL DESTINO DE LA MUESTRA?

Con la firma de este consentimiento, usted autoriza al Responsable de la Colección para la investigación, almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes y de su/s muestra/s biológica/s con objeto de poder ser utilizados en un futuro para realizar estudios en la línea de investigación descrita.

Tanto la/s muestra/s como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera codificada, por tanto sólo el Responsable de la Colección podrá relacionar estos datos con usted.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La utilización de la/s muestra/s biológica/s para una finalidad distinta a la descrita habrá de ser expresamente autorizada por usted en un nuevo documento de consentimiento.

Una vez finalizada la línea de investigación, usted puede elegir si desea que se destruya la muestra, que la muestra sea anonimizada para usos posteriores, que sea cedida a un biobanco, o que sea integrada en una colección para una línea de investigación relacionada en la que podrá ser utilizada por un tercero.

¿PUEDO TENER ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS?

Usted tiene derecho a conocer los resultados de sus análisis, así como los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis futuro de las muestras donadas, siempre que así lo desee y lo solicite.

Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia. Le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo.

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 de expertos estudiará el caso y decidirá si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

También debe saber que la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud.

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el responsable de la colección podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y los resultados globales de dichas investigaciones.

¿CÓMO SE PROTEGERÁN MIS DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD?

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), la legislación sanitaria y la relativa a la investigación biomédica, por lo que cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tiene carácter estrictamente confidencial.

La identificación de las muestras biológicas de la colección será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el responsable de la colección 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. En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y datos podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Su/s muestra/s y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del archivo de datos de la colección inscrito en la Agencia de Protección de datos. La persona responsable de la custodia es el responsable de la colección.

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose al responsable de la colección.

¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MI MUESTRA ESTÉ EN LA COLECCIÓN?

En cualquier momento usted podrá revocar el consentimiento para utilizar las muestras obtenidas, pudiendo solicitar la destrucción o la anonimización de las mismas.

No obstante, los efectos de la revocación no se podrán extender a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma.

Si usted desea anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Responsable de la Colección.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, 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 LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN
DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS CON FINES DE
INVESTIGACIÓN CONSERVADAS EN UNA COLECCIÓN**

Nombre y apellidos del donante.....

DNI..... Edad.....

Persona del centro que informa.....

DNI.....

Responsable de la colección: Dra. Elisa Llurba Olivé.

Título de la Línea de Investigación: **Investigación de los factores predictivos y preventivos de las complicaciones maternas y fetales derivadas de las enfermedades placentarias y de las cardiopatías congénitas**

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide donar su muestra en la presente colección para la línea de investigación en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

El abajo firmante autoriza al Responsable de la Colección a conservar y utilizar el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar así como los datos clínicos relacionados procedentes de su historia clínica, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica asociados a la línea de investigación: **Investigación de los factores predictivos y preventivos de las complicaciones maternas y fetales derivadas de las enfermedades placentarias y de las cardiopatías congénitas**, siempre que éstos cuenten 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.

Confirmando que:

- Autorizo que el excedente de material biológico que me ha sido extraído se utilice para investigación en los términos recogidos en la Hoja de Información
SI NO

- Autorizo que el responsable de la colección o el personal autorizado por el mismo accedan a mi historia clínica para recoger información asociada en los términos recogidos en la Hoja de Información
SI NO

- Deseo que una vez terminada la línea de investigación, la muestra biológica:
 - Sea destruida
 - Sea anonimizada para usos posteriores
 - Se incorpore en el Biobanco del IIB Sant Pau

- 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
SI NO

- Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales
SI NO Teléfono o E-mail de contacto:.....

Firma del paciente

Fecha:.....

Firma del personal autorizado.....

Fecha:.....

Firmar 3 ejemplares: Investigador/Médico, Responsable de la Colección, Paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS PARA LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CONSERVADAS EN UNA COLECCIÓN

Nombre y apellidos del donante.....

DNI..... Edad.....

Nombre y apellidos del testigo que firma.....

DNI..... Relación con el donante.....

Persona del centro que informa.....

DNI.....

Responsable de la colección: Dr Elisa Llurba Olivé

Título de la Línea de Investigación: **Investigación de los factores predictivos y preventivos de las complicaciones maternas y fetales derivadas de las enfermedades placentarias y de las cardiopatías congénitas.**

Si el donante ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide donar su muestra en la presente colección para la línea de investigación en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

El abajo firmante confirma que el donante:

- Autoriza que el excedente de material biológico que le ha sido extraído se utilice para investigación en los términos recogidos en la Hoja de Información
SI NO
- Autoriza que el responsable de la colección o el personal autorizado por el mismo accedan a su historia clínica para recoger información asociada en los términos recogidos en la Hoja de Información
SI NO
- Desea que una vez terminada la línea de investigación, la muestra biológica:
 - o Sea destruida
 - o Sea anonimizada para usos posteriores
 - o Se incorpore en el Biobanco del IIB Sant Pau
- Desea que se le comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para su salud o la de su familia
SI NO

- Autoriza a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales
SI NO Teléfono o E-mail de contacto:.....
- Me autoriza a firmar en su nombre

Firma del paciente

Fecha:.....

Firma del personal autorizado.....

Fecha:.....

Firmar 3 ejemplares: Investigador/Médico, Responsable de la Colección, Paciente/Testigo

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS CLÍNICOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN CONSERVADAS EN UNA COLECCIÓN

POR EL DONANTE:

Yo, D./Dñacon DNI
anulo el consentimiento prestado en fecha..... y no deseo proseguir la
donación voluntaria a la colección del Responsable.....,
que doy por finalizada al día de hoy.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.

La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Firma:.....

Fecha:

POR EL TUTOR/REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE:

Yo, D./Dña con DNI
Como representante legal de D/Dña....., con
DNI....., anulo el consentimiento prestado en
fecha..... y no deseo proseguir la donación voluntaria a la colección
del Responsable, que doy por finalizada al día de hoy.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LOS DATOS PERSONALES.

La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE LOS DATOS Y MUESTRAS.

Firma:.....

Fecha: