

Documento de consentimiento informado para la utilización de datos clínicos y material biológico excedente del proceso asistencial para la investigación biomédica como casos control.

En el Hospital San Juan de Dios de Esplugues de Llobregat (HSJD), igual que en la mayoría de hospitales, además de la labor asistencial se realiza investigación biomédica. La finalidad de esta investigación es mejorar el conocimiento de las enfermedades para obtener conclusiones que nos puedan ser útiles para futuros pacientes.

En este sentido, las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con este fin, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances de los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios en los que son imprescindibles disponer de **muestras control**.

Solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco del Hospital Infantil Sant Joan de Déu per a la Investigació (BHISJDI) el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte del actual proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. En ningún caso se le practicarán más pruebas de las habituales ni ninguna prueba experimental.

Para mantener una confidencialidad total y evitar que se puedan relacionar los datos personales del donante con los resultados de la investigación biomédica se conservará la muestra y los datos asociados (diagnóstico, sexo y edad) de manera anónima en el Biobanco para la Investigación, para ser utilizada como control para diagnóstico y para los proyectos de investigación que estén aprobados por el Comité de Ética del Hospital.

Este biobanco es un establecimiento autorizado por la autoridad sanitaria que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas y la información asociada a ellas, en las condiciones de garantía y seguridad que exige la legislación vigente. Estas muestras y la información asociada quedan disponibles para aquellos centros o instituciones de investigación nacionales o internacionales que lo soliciten oficialmente al Biobanco. Cualquier estudio de investigación para el que se soliciten deberá contar siempre con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del HSJD-FSJD, que vela porque los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las normas éticas y legales más estrictas. También deberá contar con la aprobación de un Comité Científico que garantice su excelencia científica.

Protección de datos y confidencialidad: las muestras serán anónimas, así como la información a ellas asociada (diagnóstico, sexo y edad), y por consiguiente no podremos saber a quién corresponde esta información ni la información obtenida de las investigaciones.

Carácter altruista de la donación: La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del HISJDI es gratuita.

Las muestras biológicas y los datos clínicos mínimos asociados a las mismas se conservarán hasta su extinción en el mencionado Biobanco.

Por favor, pregunte al personal sanitario responsable que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que se le presente, ahora o en el futuro, en relación a este consentimiento. También puede comentar las dudas con su médico, que lo pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pueda tener y decide colaborar con el Biobanco del HISJDI en los términos antes explicados, por favor firme a continuación el llamado consentimiento informado en sentido afirmativo.

Gracias por su colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN COMO CASO CONTROL.

Apellidos: _____
Nombre: _____
Núm. Ha.: _____ Edad: _____
Del Servicio: _____
DNI: _____
Profesional que informa: _____
Persona a quien informa: _____
Diagnóstico: _____

El que suscribe autoriza al Biobanco del HISJDI para la investigación, a almacenar y a utilizar científicamente el material biológico sobrante y los datos clínicos asociados de manera anónima, con el fin de llevar a cabo los proyectos de investigación biomédica definidos en estos documento, siempre que estos proyectos cuenten con la aprobación preceptiva del Comité de Ética de la investigación de dicho Biobanco. Esta autorización la concede una vez leída la información adjunta en relación con el consentimiento informado para la recogida de datos clínicos mínimos y material biológico sobrante para investigación biomédica como caso control, y después de haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

Confirmo que

1. Autorizo que el excedente de mi material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y los datos clínicos mínimos asociados, se utilicen para investigación como caso control:
SI NO

Firma del paciente (si tiene más de 12 años)

Sr. / Sra.:
DNI núm.:

Profesional del HSJD

Sr. / Sra.:
DNI núm.:

Firma del tutor o representante legal

Sr. / Sra.:
DNI núm.:

Fecha: _____ de 201_