

## HOJA DE INFORMACIÓN AL DONANTE DEL BIOBANCO IDISBA

### ¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **Biobanco** es un centro sin ánimo de lucro, regulado por leyes específicas, donde se recoge, procesa, almacena y distribuye material biológico y sus datos clínicos asociados para luego cederlos a proyectos científicos de relevancia en medicina. Todo ello bajo las garantías de calidad y seguridad que exigen los códigos de conducta aprobados por el **Comité de Ética de la Investigación**.

Se podría decir que el Biobanco sirve de puente entre el/la donante y la medicina de investigación, velando por los derechos de los donantes y apoyando el valor de la investigación.

El Biobanco IdISBa (Instituto de Investigación sanitaria de las Islas Baleares) es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con la referencia B.0000527.

el Biobanco pertenece al IdISBa y se encuentra ubicado en el recinto del hospital universitario de Son Espases.

### MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA

En ningún caso se le practicarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica. Si así lo autoriza, se guardará y se dispondrá del material biológico que se le extraiga con fines de investigación, normalmente tubos de sangre adicionales, y/o material sobrante durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos), sin que este hecho le cause molestias adicionales. La donación de muestras excedentes de este proceso asistencial no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud siempre que estén disponibles. Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco del IdISBa hasta su extinción. Sólo se cederá a un proyecto de investigación la cantidad de muestra y datos asociados mínimos y necesarios para realizar el proyecto y siempre codificados.

En los casos en que se requiera más información que la registrada en la base de datos del biobanco para un proyecto de investigación determinado, éste le pedirá los datos que falten a la PRISIB si usted así lo autoriza en el consentimiento. Sólo se cederán los datos mínimos y que estén relacionados con el proyecto de investigación, mediante previa consulta al comité de ética que asesora al Biobanco.

### ¿QUÉ ES LA PRISIB?

Es una plataforma que trabaja con bases de datos provenientes de las historias clínicas informatizadas del IB-Salut y de otras bases de datos complementarias con el fin de obtener información válida y fiable para crear conocimientos y dar soporte a la investigación científica. La finalidad de esta plataforma es beneficiar y potenciar la investigación clínica y sanitaria con datos reales, de manera que el acceso a estos datos ayude a explotar mucha

información relevante para la investigación o simplemente responder a necesidades de información imprescindible para la gestión.

La PRISIB dispone de un Técnico analista de bases de datos clínicos y con amplios conocimientos en sistemas de extracción, transformación de datos (ETL), modelos de datos, desarrollo de diseños de bases de datos, minería de datos, técnicas de depuración y análisis de grandes bases de datos, y visualización de datos. Está ubicado en el gabinete del servicio de salud.

Tiene implementada todas las medidas de seguridad para garantizar la protección de datos. Al igual que el Biobanco, actúa de acuerdo con el Reglamento de la UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016

### ¿QUÉ BENEFICIO OBTENGO AL DONAR MI MUESTRA?

La donación de muestras biológicas para investigación es **voluntaria y altruista**. El/la donante no obtiene ningún beneficio económico sino la satisfacción de contribuir al avance de la medicina en beneficio de la sociedad.

Las muestras recogidas no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro.

No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en el bien común 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.

Esta donación no supone ningún gasto extra para usted.

### ¿CUAL ES LA FINALIDAD Y EL DESTINO DE MI MUESTRA?

En el caso de que usted autorice que su/sus muestra/s pasen a formar parte del Biobanco, las muestras biológicas y los datos clínicos asociados se conservarán en el Biobanco por tiempo indefinido o hasta su revocación o cierre si así fuera.

Las muestras y los datos clínicos asociados serán cedidas sólo a aquellos proyectos de investigación biomédica que estén abalados por un comité de ética y por los comités asesores (científico y de ética) del Biobanco.

En el caso de producirse el cierre del Biobanco, la información sobre el destino de sus muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

### CONFIDENCIALIDAD

A modo de garantía, le informamos de que todas las muestras que se ceden a los investigadores están codificadas. Esto se consigue identificando las muestras con un código

que se genera en el Biobanco . Únicamente el personal autorizado por el Biobanco IdISBa y la PRISIB, si así lo autoriza, podrán relacionar su identidad con dichos códigos con lo cual, los investigadores que soliciten las muestras no podrán conocer datos que revelen su identidad.

## RESPONSABLE Y ENCARGADO DEL TRATAMIENTO DE DATOS

Sus datos serán tratados informáticamente, y se incorporarán a un sistema automatizado de datos de carácter personal que cumple con todas las medidas de seguridad y de acceso restringido. El responsable del tratamiento de los Datos es el IdISBa y el encargado del tratamiento de los datos es la empresa VITRO S.A con la cual tiene firmado un contrato el IdISBa.

Igualmente, se le informa que usted podrá realizar cualquier consulta sobre este tratamiento ante el Delegado de Protección de Datos del IdISBa, la cual tiene su sede en la carretera de Valldemosa, 79 edificio S de Palma de Mallorca, [idisba.protecciondatos@ssib.es](mailto:idisba.protecciondatos@ssib.es).

## INFORMACIÓN RELATIVA A ESTUDIOS GENÉTICOS

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 deseen y lo solicite en el documento de consentimiento informado

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

Cuando la muestra se integre en el Biobanco IdISBa usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación.

## ¿QUÉ GARANTÍAS LEGALES SE CONTEMPLAN EN LA CONSERVACIÓN DE MUESTRAS Y DATOS ASOCIADOS POR PARTE DE LOS BIOBANCOS?

Se garantiza que el tratamiento, almacenamiento y utilización de las muestras almacenadas en el Biobanco cumplirán con la **Normativa aplicable**:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la **autonomía del paciente** y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de **Investigación biomédica**.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al

tratamiento de datos personales y a libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general protección de datos).

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de **Protección de Datos Personales** y garantía de los derechos digitales.

#### **PLAZO MÁXIMO DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS Y LOS DATOS**

El tiempo de conservación de muestras y datos en un Biobanco es indefinido. En el caso de producirse el cierre del Biobanco, la información sobre el destino de sus muestras estará detallada en el documento de la resolución de revocación o cierre (artículo 10 y 11 del R.D 1716/2011 de Biobancos).

#### **¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MI MUESTRA ESTÉ EN EL BIOBANCO?**

En cualquier momento podrá revocar el consentimiento para utilizar las muestras obtenidas y sus datos asociados, pudiendo solicitar la destrucción de los mismos.

No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos derivados de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante:

A/A: Director científico  
Biobanc IdISba  
Hospital Universitari Son Espases  
Planta -1, módulo I  
Tel.: 659 702 334  
mail: [ldisba.biobanco@ssib.es](mailto:ldisba.biobanco@ssib.es)

## CONSENTIMIENTO INFORMADO BOBANCO IdISBa

### DONANTE ADULTO

Apellidos: .....

Nombre: .....

Núm. Historia clínica: ..... D.N.I.: .....

**NOMBRE DEL INFORMADOR:** .....

**CARGO DEL INFORMADOR:** .....

Constato que **he explicado** la finalidad, el destino y las condiciones de seguridad que se aplicarán a las muestras y a los datos clínicos conservados descritos a su vez en la hoja adjunta de información al donante.

**FIRMA DEL INFORMADOR:**

En el hospital/Centro.....se le han extraído las muestras abajo indicadas con ocasión de **(MARCAR LO QUE PROCEDA)**:

- Una extracción de sangre.
- Una biopsia de .....
- Otros fluidos biológicos: saliva, orina,.....

Las muestras se han obtenido durante:

- Un proceso diagnóstico o terapéutico.
- Una intervención quirúrgica.
- Venopuncion

El donante confirma que ha sido informado sobre la finalidad y lugar de la conservación del material biológico obtenido y/o extraído, de sus datos clínicos asociados así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder las muestras y /o los datos clínicos o genéticos para futuros proyectos de investigación. Se le ha informado de que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones de la plataforma Biobanco.

**FIRMA DEL DONANTE:**

### **POR FAVOR, ES IMPORTANTE QUE LEA Y RESPONDA LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:**

1. Autorizo a que el material biológico y la información clínica asociada se utilicen para investigaciones.

SÍ  NO

2. Autorizo a utilizar la información clínica asistencial de mi historial médico y las pruebas de diagnóstico por la imagen destinándolo a investigación:

SÍ  NO

3. Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud:

SÍ  NO

Datos de contacto: .....

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

SÍ  NO

5. Autorizo a Plataforma PRISIB a acceder a mi historia clínica para extraer los datos relevantes que el investigador requiere junto a las muestras del Biobanco, solamente en el caso de que sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se soliciten las muestras.

SÍ  NO

Se me ha advertido de que las muestras y los datos asociados serán tratados de forma codificada. Esto significa que la muestra se identifica con un número que sólo su médico o el coordinador del Biobanco IdISBa podrá relacionarla con usted.

FECHA : .....

FIRMA DEL DONANTE:

FIRMA DEL INFORMADOR:

INFORMACIÓN SOBRE DATOS PERSONALES. De acuerdo con legislación vigente en materia de protección de datos, en especial con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se informa del tratamiento de los datos personales que contiene este documento. RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO: FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA ILLES BALEARS. FINALIDAD: gestionar su consentimiento para realizar la donación correspondiente. LEGITIMACIÓN: su consentimiento DESTINATARIOS: entidades colaboradoras para la correcta gestión de la finalidad descrita. PLAZOS DE CONSERVACIÓN: los previstos legalmente. DERECHOS: puede ejercer sus derechos por escrito, con la oportuna identificación, a la dirección C/ Ctra. Valldemossa 79 (Hospital Universitario Son Espases), Edificio "S", 1ª Planta, 07120 Palma de Mallorca (Illes Balears) o bien al email [idisba.protecciondatos@ssib.es](mailto:idisba.protecciondatos@ssib.es) . Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos en el supuesto que considere que no se ha atendido convenientemente el ejercicio de sus derechos.