



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA REPRESENTANTES LEGAIS DE MENORES PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN-

Solicitámoslles o seu consentimento para almacenar no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago as mostras biolóxicas obtidas durante a atención médica do seu representado/a neste centro sanitario ou no curso dun estudo de investigación ao que accederon que participara, co fin de que poidan ser utilizadas en investigación biomédica.

As mostras obtidas para o diagnóstico ou control das enfermidades, unha vez empregadas con esta finalidade, resultan tamén útiles e necesarias para levar a cabo outras investigacións.

Toda investigación biomédica require recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita enfermidade, para analízalas e obter conclusións para avanzar no diagnóstico e/ou tratamento das enfermidades que se van a investigar.

Os Biobancos son plataformas de apoio á investigación biomédica sen ánimo de lucro. O seu funcionamento céntrase en xestionar, baixo criterios de seguridade, calidade e eficiencia; a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras ós investigadores solicitantes, para que as utilicen nos seus proxectos de investigación; sempre e cando, estes cumpran tódolos requisitos éticos e legais exhibibles para este tipo de prácticas.

Toda a información que lle facilitamos neste documento e a actividade do Biobanco están reguladas polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reg. UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016), a normativa española en materia de protección de datos, sanidade e investigación biomédica vixente.

A participación do seu representado/a é totalmente voluntaria. Se firma o consentimento informado, confirmará que desexa participar. Pode negarse ou retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á firma sen ter que explicar os motivos.

A non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún á atención sanitaria presente ou futura do seu representado/a e os seus familiares. Antes de firmar o consentimento pode preguntarnos calquera dúbida que lle xurda ou consultar con terceiras persoas.

MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

MOSTRAS BIOLÓXICAS (Por exemplo, Sangue, Líquidos biolóxicos, Tecidos) que se lle obtiveron ao seu representado/a durante a súa atención sanitaria neste centro hospitalario e que xa non é necesario utilizar para a finalidade pola que se obtiveron. **Eventualmente se lle poderá obter ao seu representado/a unha pequena mostra adicional de sangue en caso necesario e sempre que as circunstancias do proceso o permitan con risco nulo para a súa saúde.**

O Biobanco almacenará as mostras e a información asociada ás mesmas, nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Xerencia de Xestión Integrada de Santiago (XXI de Santiago), baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco do CHUS.

É moi importante subliñar que, para a obtención das mostras, non se someterá ao seu representado/a a ningunha proba nin risco adicional ós que deriven da súa adecuada atención médica.

A doazón destas mostras non impedirá que o seu representado/a ou a súa familia poidan usalas, cando sexa necesario por motivos de saúde, sempre que estean dispoñibles e non fosen anonimizadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, xunto cos resultados dos estudos realizados nas mostras, nos permita extraer conclusións útiles para o manexo das enfermidades. Para o bo desenvolvemento dos estudos de investigación, é necesario obter datos clínicos relativos ó doante das mostras, polo que necesitaremos acceder á historia clínica do doante de mostras para acadar a información que vai ser conservada xunto á mostra. *(Mais información no apartado de Confidencialidade)*

No caso de ser necesaria algunha información ou mostra adicional, e sempre que vostedes nolo autoricen na folla de consentimento, a institución sanitaria poderíase pór en contacto con vostede para solicitarlle novamente a súa colaboración.

CONDICIÓN DA DOAZÓN.-

A doazón e a utilización de mostras biolóxicas humanas serán de balde. Vostedes renuncian a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que poidan derivarse das investigacións que se realicen coa mostra que cede ó Biobanco.

Tampouco obterán beneficios directos para a saúde do seu representado/a pola súa doazón. Sen embargo, os coñecementos



obtidos gracias ós estudos levados a cabo a partir das súas mostras, e de moitas outras, poden axudar ó avance médico.

CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida a o seu representado/a será considerada confidencial e tratada en base ás indicacións establecidas na normativa indicada ó inicio deste documento. Tal información só estará dispoñible para o persoal autorizado, o cal ten o deber legal de gardar segredo. As súas mostras e os seus datos clínicos asociados ás mesmas, pasarán a formar parte do rexistro de actividades do Servizo Galego de Saúde- SERGAS.

Para garantir a confidencialidade da identidade dos participantes a mostra/s do seu representado/a só irá identificada, dende a súa entrada no Biobanco, cun código, o que se denomina seudonimización. Só este código, e nunca a identidade, aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o código e a identidade quedará custodiada polo persoal autorizado nunha base de datos que cumpre tódolos requisitos legais exixidos. Desta maneira, podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das mostras do seu representado/a permaneza confidencial pero poda ser asociada ós seus datos, por si fora información de interese clínico.

A cesión ós investigadores, comunitarios (países membros da Unión Europea) ou extracomunitarios (non membros), das mostras e os datos asociados ás mesmas efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou dissociada, é dicir, só se cederá a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poida identificar, por medios razoables, a súa identidade. Nas investigacións nas que se considere necesario para o desenvolvemento das mesmas poderanse enviar as súas mostras codificadas (seudonimizada: manterase no Biobanco o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida), previa proposta do Biobanco e previo informe favorable dos comités externos do Biobanco. A todos eles se lles exixirá que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos exixido pola normativa española.

Todo proxecto no que se usen mostras cedidas polo Biobanco deberá estar previamente autorizado polo Comité de Ética competente; e as cesións de mostras polo Biobanco deberán estar avaliadas favorablemente polo Comité de Ética e o Comité Científico adscritos ó Biobanco.

A institución Titular do Biobanco do CHUS é o **SERGAS** e será a responsable do tratamento dos datos do seu representado/a. A normativa que regula o tratamento de datos de persoas outórgalle **o dereito a acceder a ditos datos, opoñerse, corríxilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión** dos mesmos. Tamén poden solicitar unha copia destes ou que ésta sexa remitida a un terceiro (**dereito de portabilidade**).

Para exercer estes dereitos vostedes poden dirixirse ó Delegado de Protección de Datos do SERGAS a través da dirección electrónica: delegado.proteccion.datos@sergas.es ou ó **Director Científico do Biobanco do CHUS: Dr. Máximo Fraga Rodríguez**, no correo electrónico: maximo.francisco.fraga.rodriguez@sergas.es e no **teléfono 981950863/981955148**.

Se vostedes deciden REVOGAR O SEU CONSENTIMENTO, deberán facernos chegar ó Biobanco a súa solicitude de revogación por escrito, firmada. Vostede debe saber que a revogación terá efectos a partir do momento no que se formalice e non afectará ós datos resultantes das investigacións que se estean a levar a cabo ata ese momento.

Así mesmo, vostedes teñen dereito a interpor unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foron respectados.

RESTRICIÓN DE USO DA MOSTRA.-

Vostedes poden indicarnos se queren establecer algún tipo de restrición sobre as mostras e datos do seu representado/a, en relación ó posible uso en determinados proxectos de investigación ou en canto a determinadas cesións. Para iso dispón dun apartado específico na folla de firma do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

O Biobanco terá a disposición dos participantes a información sobre o/s proxecto/s de investigación no/s que se utilice/n a/s mostra/s e datos. En determinadas circunstancias o Comité de Ética competente poderá decidir si é necesario contactar co participante para facilitarlle información de maneira individualizada.

As diferentes investigacións nas que se utilicen a/s mostras e datos do seu representado/a poden requirir a realización de estudos de bioloxía celular e xenéticos, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a súa saúde ou a sa súa familia. Nos estudos xenéticos pódese descubrir información non buscada, o que se denominan achados inesperados. Cando isto se produza, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar se son fiables nun



porcentaxe óptimo que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

Vostedes deben saber que teñen dereito a coñecer, ou non, a información obtida ca análise das mostras do seu representado/a. No caso de que vostedes decidan non ser informados, a lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos seus familiares, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar ós/ás afectados/as ou ós seus representantes legais.

Alcanzada a maioría de idade, o/a doante ten dereito a anulación do seu consentimento. No caso de que non o exerza, considerarase que o actual documento de consentimento informado segue vixente.

PECHE DO BIOBANCO.-

De producirse un eventual peche do Biobanco ou revogación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará a súa disposición na páxina web do Biobanco <http://www.idisantiago.es/plataformas/biobanco/> e no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con páxina web www.isciii.es, co fin de que poda manifestar a súa conformidade ou desconformidade co destino previsto para as mostras.

Biobanco do CHUS



CONSENTIMENTO INFORMADO PARA REPRESENTANTES LEGAIS DE PARTICIPANTES MENORES DE IDADE

Nos,.....
(Nome e apelidos dos representantes legais do menor)
como representantes legais de

.....
(Nome e apelidos do menor) limos a folia de información e puidemos
facer todas as preguntas que consideramos necesarias, e aceptamos
doar ao Biobanco as mostras para que se utilicen nas condicións
que nos informaron.

Espazo para colocar a etiqueta do doante

RESTRICIÓN DE USO (poden indicarnos cruzando no correspondente recadro/s a/s restrición/s de uso que consideren. No caso de non marcar ningún recadro entenderemos que NON manifestan ningunha condición de uso).

- NON** autorizamos a utilizar as mostras e datos do noso/a representado/a en investigacións que.....
- NON** autorizamos a que consulten e obteñan información da historia clínica do noso/a representado/a.
- NON** aceptamos que contacten con nós cando sexa necesario.
- NON** queremos ser informados dos resultados das investigacións que sexan de interese para a saúde do noso/a representado/a.
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos fóra da Unión Europea.

Se aceptan que se contacte con vostedes cando sexa necesario, por favor indiquen o seu teléfono / enderezo electrónico de contacto:

.....

Firma da persoa que informa:

Nome e apelidos da persoa que informa:

Firma da nai:

Nome e apelidos da nai:

DNI:

Firma do pai:

Nome e apelidos do pai:

DNI:

Firma do titor/a legal

Nome e apelidos do/a titor/a:

DNI:

Chegada á maioría de idade, o/a doante ten dereito á anulación do consentimeento. No caso de que non o exerza, considerarase que o actual documento de consentimento informado segue vixente.

En, a de de