

## FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT MENOR DE EDAT

### INFORMACIÓ PER A LA DONACIÓ, EMMAGATZEMATGE I ÚS DE CÀLCULS RENALS AL BIOBANC DE CÀLCULS RENALS DE LA UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

El Laboratori de Recerca en Litiasi Renal a més de fer l'estudi morfocomposicional de càlculs renals, té entre les seves activitats la recerca biomèdica en el camp de la litiasi renal. La finalitat d'aquesta investigació és avançar en el coneixement d'aquesta malaltia i, per tant, en el diagnòstic, el tractament i la prevenció. Per això és necessari disposar de dades clíniques i mostres biològiques dels pacients litiaàsics.

Les mostres i les dades clíniques obtingudes mitjançant l'estudi morfocomposicional són útils i necessàries per a la investigació. Per això, la donació de mostres biològiques és imprescindible per als avenços en la investigació biomèdica.

### FINALITAT DE LA DONACIÓ

El procediment al qual se us convida a participar consisteix en la donació voluntària de càlculs renals al Biobanc de Càlculs Renals de la Universitat de les Illes Balears (BICUIB), motiu pel qual **sol·licitem la seva autorització per incorporar al BICUIB els càlculs renals o els fragments dels mateixos sobrants de l'estudi morfocomposicional que, com a part del procés diagnòstic i/o assistencial es realitzarà al Laboratori de Recerca en Litiasi Renal, per tal que es puguin utilitzar en investigació biomèdica.**

Us sol·licitem que llegiu detingudament aquest document d'informació i el consentiment informat que us adjunteu per a la vostra signatura, si esteu d'acord a participar en aquesta proposta.

A més, la informació relacionada amb la donació s'explica al menor en llenguatge comprensible davant dels seus pares o representants, que signen el CI (vegeu l'apartat INFORMACIÓ PROPORCIONADA AL MENOR D'EDAT).

El BICUIB és un centre d'emmagatzematge de càlculs renals, sense ànim de lucre, a través del qual els investigadors tindran accés a mostres per als seus estudis mitjançant un acord de cessió. El seu funcionament es regeix d'acord amb el que estableix el Reial decret 1716/2011 de 18 de novembre. Les mostres que doneu només podran ser utilitzades en projectes de recerca avalats científicament que hagin estat aprovats pels comitès externs, com són el Comitè Ètic de Recerca Clínica i la Comissió de Recerca.

Tota la informació personal que sigui generada o recopilada en el procés de donació de mostres al Biobanc quedarà protegida d'acord amb la legislació vigent, el Reglament (UE) 2016/679 General de Protecció de Dades, i la normativa espanyola sobre protecció de dades de caràcter personal (Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals). Les dades associades procedents de la seva història clínica o resultat d'altres proves per completar la investigació sempre se cediran codificades salvaguardant-ne la identitat.

### DESCRIPCIÓ I INFORMACIÓ SOBRE LA DONACIÓ:

Com a norma general es guardaran els càlculs renals juntament amb un conjunt mínim de dades personals (edat, sexe) i dades clíniques (dades de salut, estat fisiològic, tractament farmacològic).

Les mostres i la informació associada a aquestes es custodiaran indefinidament al BICUIB, fins a l'extinció de la mostra emmagatzemada, en les condicions i garanties de qualitat i seguretat que exigeix la legislació anteriorment indicada. L'emmagatzematge serà indefinit ateses les característiques fisicoquímiques de la mostra, que suposen que no n'hi ha deteriorament.

Se li demana el consentiment perquè amb la seva mostra es faci:

**1.- Emmagatzematge** de la mostra per un temps indefinit al BICUIB, sempre que no hi hagi revocació del present consentiment.

**2.- Anàlisi i estudis científics** utilitzant les dites mostres i les dades associades, mitjançant cessió Biobanc-Investigador, que podran revertir en coneixements beneficiosos per a la salut de la població.

Amb la signatura del consentiment annex, vostè autoritza el BICUIB, a l'emmagatzematge i utilització de les seves dades clíniques rellevants, i la seva mostra, per a la realització de projectes de recerca que compleixin els principis ètics i legals

aplicables. En aquells casos en què la naturalesa del projecte de recerca requereixi disposar de dades clíniques addicionals sobre els subjectes font, el biobanc o el responsable de la col·lecció coordinarà l'obtenció d'aquesta informació amb el centre on es va obtenir la mostra, sempre que aquesta no hagi estat anonimitzada.

### **BENEFICIS ESPERATS:**

La donació té, per disposició legal, caràcter altruista, per la qual cosa vostè renuncia a qualsevol dret de naturalesa econòmica, patrimonial o potestativa sobre els beneficis potencials que puguin derivar-se de manera directa o indirecta de les investigacions que es duguin a terme amb les mostres que cedeix

per a investigació. Això no obstant, i sense perjudici del que estableix l'article 7 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, es pot fixar una compensació econòmica per les molèsties físiques, les despeses i altres inconvenients que puguin derivar-se de la presa de la mostra.

El BICUIB es compromet a no comerciar amb les mostres ni amb les dades personals associades a aquestes. Tot i això, la informació generada a partir de les investigacions realitzades per cessió de mostres del biobanc a investigadors podria ser font de beneficis comercials.

### **PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS I CONFIDENCIALITAT:**

Les dades personals i de salut associades a les mostres seran incorporades i tractades en una base de dades complint amb les garanties que estableix la normativa sanitària i la normativa de protecció de dades de caràcter personal, i de la qual és responsable la UIB, titular del Biobanc.

Tant les dades personals (edat, sexe, raça), com les dades de salut, com la mostra per a investigació, es recolliran emprant un procediment de codificació. Cadascuna de les mostres biològiques custodiades pel BICUIB és identificada mitjançant un codi individual. Únicament el personal autoritzat pel biobanc podrà relacionar el codi assignat a les seves mostres amb la seva identitat (dades personals aportades al consentiment), essent responsable de custodiar el document de consentiment, garantint el compliment de la seva voluntat en relació amb l'ús dels càlculs renals que vostè cedeix per a investigació. Les mostres se cedeixen als investigadors identificades únicament amb un codi, de manera que els investigadors que sol·licitin mostres al BICUIB no en coneixeran la identitat, i per tant no podran revelar-la, garantint-li la confidencialitat de la informació obtinguda, en compliment de la legislació vigent.

### **DRET DE REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT:**

Aquest consentiment podrà ser revocat en qualsevol moment per vostè sense necessitat d'especificar-ne el motiu. Els drets d'accés, rectificació, supressió de les vostres dades, i la limitació o oposició al vostre tractament podeu exercitar-los dirigint-vos al mateix organisme que us lliura aquest document, sol·licitant el formulari de revocació que teniu a la vostra disposició. També podrà fer aquesta sol·licitud davant del Responsable del Biobanc, usant les dades de contacte que s'indiquen a peu de pàgina. Les mostres que no s'hagin utilitzat en el moment de la revocació seran anonimitzades o destruïdes. La seva mostra en investigació; la destrucció suposa l'eliminació de les mostres del Biobanc igual que les dades clíniques i personals associades a aquestes. Això no obstant, els efectes de la revocació no s'estendran a les dades resultants de les investigacions que s'hi hagin dut a terme prèviament. El titular del biobanc és el responsable jurídic a efectes de compliment de la LOPD, i el responsable del fitxer és qui atindrà les sol·licituds d'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació o oposició. Podrà ampliar informació en matèria de protecció de dades a la següent adreça web: <https://www.uib.es/es/Contacte-DPO/>

Es garanteix que, en cas de tancament eventual del biobanc o revocació de la seva autorització, la informació sobre la destinació de les mostres estarà a la seva disposició al Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica, a fi de manifestar-se sobre la destinació de les mostres.

En el cas d'emmagatzematge de mostres de menors d'edat, es garanteix l'accés a la informació sobre la mostra pel subjecte font quan aquest arribi a la majoria d'edat. S'informa que el biobanc no està legalment obligat a contactar amb el menor quan aquest arribi a la majoria d'edat per informar-lo de l'existència de les seves mostres i dels seus drets, i que són els pares o tutors els qui haurien d'informar de l'assumpte al menor al moment que arribi a la majoria d'edat.



## BIOBANCO DE CÁLCULOS RENALES DE LA UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

---

### INFORMACIÓ PROPORCIONADA AL MENOR D'EDAT

El procediment al qual se us convida a participar consisteix en la donació voluntària dels càlculs renals que has generat al Biobanc de càlculs renals de la Universitat de les Illes Balears (BICUIB). Aquestes mostres serviran perquè els investigadors de la Universitat o d'altres centres de recerca avalats científicament, d'Espanya o d'altres països, puguin avançar en el coneixement d'aquesta malaltia, i com a conseqüència de proposar procediments de diagnòstic, tractament i prevenció més eficaços que els actuals.

Les teves dades personals i de salut associades a la mostra seran incorporades i tractades en una base de dades complint amb les garanties que estableix la normativa sanitària i la normativa de protecció de dades personals i confidencialitat, i de la qual és responsable la Universitat, titular del Biobanc.

Les mostres i la informació associada a aquestes, es custodiarà indefinidament al Biobanc, fins a l'extinció de la mostra emmagatzemada, garantint l'accés a la informació sobre la teva mostra en assolir la majoria d'edat.