

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MENOR DE EDAD

INFORMACIÓN PARA LA DONACIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE CÁLCULOS RENALES EN EL BIOBANCO DE CÁLCULOS RENALES DE LA UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

El Laboratorio de Investigación en Litiasis Renal además de realizar el estudio morfocomposicional de cálculos renales, tiene entre sus actividades la investigación biomédica en el campo de la litiasis renal. La finalidad de esta investigación es avanzar en el conocimiento de esta enfermedad y, por tanto, en su diagnóstico, tratamiento y prevención. Para ello es necesario disponer de datos clínicos y muestras biológicas de los pacientes litiásicos.

Las muestras y los datos clínicos obtenidos mediante el estudio morfocomposicional, son útiles y necesarias para la investigación. Por ello, la donación de muestras biológicas es imprescindible para los avances en la investigación biomédica.

FINALIDAD DE LA DONACIÓN

El procedimiento al que se le invita a participar consiste en la donación voluntaria de cálculos renales al Biobanco de Cálculos Renales de la Universitat de les Illes Balears (BICUIB), motivo por el cual **solicitamos su autorización para incorporar al BICUIB los cálculos renales o los fragmentos de los mismos sobrantes del estudio morfocomposicional que, como parte del proceso diagnóstico y/o asistencial se realizará en el Laboratorio de Investigación en Litiasis Renal, con el fin de que se puedan utilizar en investigación biomédica.**

Le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

Además, la información relacionada con la donación se explica al menor en lenguaje entendible ante sus padres o representantes, quienes firman el CI (ver apartado INFORMACIÓN PROPORCIONADA AL MENOR DE EDAD).

El BICUIB es un centro de almacenamiento de cálculos renales, sin ánimo de lucro, a través del cual los investigadores tendrán acceso a muestras para sus estudios mediante un acuerdo de cesión. Su funcionamiento se rige conforme a lo establecido en el Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre. Las muestras que usted dona sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación avalados científicamente que hayan sido aprobados por los comités externos, como son el Comité Ético de Investigación Clínica y la Comisión de Investigación.

Toda la información personal que sea generada o recopilada en el proceso de donación de muestras al Biobanco quedará protegida de acuerdo a la legislación vigente, el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos, y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales). Los datos asociados procedentes de su historia clínica o resultado de otras pruebas para completar la investigación siempre se cederán codificados salvaguardando su identidad.

DESCRIPCIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LA DONACIÓN:

Como norma general se guardarán los cálculos renales junto con un conjunto mínimo de datos personales (edad, sexo) y datos clínicos (datos de salud, estado fisiológico, tratamiento farmacológico).

Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán indefinidamente en el BICUIB, hasta la extinción de la muestra almacenada, en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente indicada. El almacenamiento será indefinido dadas las características físico-químicas de la muestra, que suponen que no existe deterioro de las mismas.

Se le pide su consentimiento para que con su muestra se realice:

- 1.- **Almacenamiento** de la muestra por un tiempo indefinido en el BICUIB, siempre que no exista revocación del presente consentimiento.
- 2.- **Análisis y estudios científicos** utilizando dichas muestras y los datos asociados, mediante cesión Biobanco-Investigador, que podrán revertir en conocimientos beneficiosos para la salud de la población.

Con la firma del consentimiento anexo, Vd. autoriza al BICUIB, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes, y su muestra, para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables. En aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada.

BENEFICIOS ESPERADOS:

La donación tiene, por disposición legal, carácter altruista, por lo que usted renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede

para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

El BICUIB se compromete a no comerciar con las muestras ni con los datos personales asociados a las mismas. No obstante, la información generada a partir de las investigaciones realizadas por cesión de muestras del biobanco a investigadores podría ser fuente de beneficios comerciales.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD:

Los datos personales y de salud asociados a sus muestras serán incorporados y tratados en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la normativa sanitaria y la normativa de protección de datos de carácter personal, y de la que es responsable la UIB, titular del Biobanco.

Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud, como la muestra para investigación, se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Cada una de las muestras biológicas custodiadas por el BICUIB es identificada mediante un código individual. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar el código asignado a sus muestras con su identidad (datos personales aportados en el consentimiento), siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de los cálculos renales que vd. cede para investigación. Las muestras se ceden a los investigadores identificadas únicamente con un código, de manera que los investigadores que soliciten muestras al BICUIB no conocerán su identidad, y por tanto no podrán revelarla, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento por usted sin necesidad de especificar el motivo. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercerlos dirigiéndose al mismo organismo que le entrega este documento, solicitando el formulario de revocación que tiene a su disposición. También podrá realizar dicha solicitud ante el Responsable del Biobanco, usando los datos de contacto que se indican a pie de página. Las muestras que no se hayan utilizado en el momento de la revocación serán anonimizadas o destruidas, dependiendo de su elección, la anonimización conlleva la destrucción irreversible del nexo que vincula la muestra y datos asociados con usted como donante, impidiendo identificarle, pero permitiendo seguir utilizando su muestra en investigación; la destrucción supone la eliminación de sus muestras del Biobanco al igual que los datos clínicos y personales asociados a las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. El titular del biobanco es el responsable jurídico a efectos de cumplimiento de la LOPD, y el responsable del fichero es quien atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<https://www.uib.es/es/Contacte-DPO/>

Se garantiza que, en caso de cierre eventual del biobanco o revocación de su autorización, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de manifestarse sobre el destino de las mismas.

En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, se garantiza el acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad. Se informa que el biobanco no está legalmente obligado a contactar con el menor cuando éste alcance la mayoría de edad para informarle de la existencia de sus muestras y de sus derechos, y que son los padres o tutores quienes deberían informar del asunto al menor en el momento que alcance la mayoría de edad.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA AL MENOR DE EDAD

El procedimiento al que se te invita a participar consiste en la donación voluntaria de los cálculos renales que has generado al Biobanco de cálculos renales de la Universidad de las Islas Baleares (BICUIB). Estas muestras servirán para que los investigadores de la Universidad o de otros centros de investigación avalados científicamente, de España o de otros países, puedan avanzar en el conocimiento de esta enfermedad, y como consecuencia proponer procedimientos de diagnóstico, tratamiento y prevención más eficaces que los actuales.

Tus datos personales y de salud asociados a la muestra serán incorporados y tratados en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la normativa sanitaria y la normativa de protección de datos personales y confidencialidad, y de la que es responsable la Universidad, titular del Biobanco.

Las muestras y la información asociada a las mismas, se custodiará indefinidamente en el Biobanco, hasta la extinción de la muestra almacenada, garantizando el acceso a la información sobre tu muestra al alcanzar la mayoría de edad.