

Información al donante de la Fundació del Banc de sang i teixits de les Illes Balears (Fundació) para la cesión voluntaria de muestras al Biobanco del Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa)

DONACIÓN DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN

¿Sabe que el 90% de las investigaciones en biomedicina requieren del uso de muestras biológicas humanas? ¿Sabe de dónde proceden estas muestras? ¿Sabe que usted puede ser partícipe de los avances en biomedicina?

El principal objetivo de la investigación biomédica es trasladar los resultados de la investigación, basados en el conocimiento de las enfermedades, al desarrollo de nuevos diagnósticos y tratamientos eficaces que mejoren la salud y la calidad de vida de los pacientes. Sólo a través de la investigación y del esfuerzo de todos los profesionales, podemos avanzar en el tratamiento de la enfermedad, en su diagnóstico o en la prevención.

Es aquí donde el papel del ciudadano anónimo que dona una muestra de sus tejidos es clave para el desarrollo de los avances científicos.

La gran potencialidad de la Fundació en el campo de la investigación reside en su capacidad de disponer de muestras de donantes "sanos", que son especialmente idóneas para estudios de base o como controles comparativos con muestras de pacientes. Únicamente se utilizan aquellos productos de su donación que no puedan utilizarse para tratar a pacientes (tubos de sangre tras la realización de las analíticas, ...). Estas muestras serán depositadas en el Biobanco del IdISBa que es la unidad responsable de custodiar de forma eficaz y con garantía de calidad su muestra.

Si usted no está de acuerdo en esta cesión de muestras, marque la casilla correspondiente del consentimiento informado de donación de la Fundació



¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Se trata de un centro regulado por leyes específicas, sin ánimo de lucro, donde se recoge, procesa, almacena y distribuye material biológico y sus datos asociados para realizar proyectos científicos de relevancia en medicina a nivel estatal. La función del Biobanco es la de servir de puente entre el donante y el investigador velando por el deseo del donante y apoyando el valor de la investigación.

El Biobanco IdISBa, está inscrito en el Registro Nacional de Biobancos, dependiente del Instituto de Salud Carlos III con el nº B.0000527

Está ubicado en el Hospital Son Espases, Planta -1, Módulo I, donde

alberga sus muestras biológicas.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Considerando su decisión de donar de forma altruista con objeto de ayudar en el tratamiento de otras personas, le solicitamos su consentimiento para que el sobrante de su donación a la Fundació, se deposite en el **Biobanco IdISBa**, cuyo titular es la Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

La donación de muestras biológicas para investigación es un gesto altruista por el que no se espera obtener un beneficio económico sino la satisfacción de contribuir al avance de la medicina en beneficio de la sociedad y de saber que ha colaborado en este proceso. Las muestras así recogidas no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No

obstante, la información generada a partir de los estudios con ella 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. La colaboración que le solicitamos es completamente voluntaria. Las donaciones no suponen ningún gasto extra para usted.

DESTINO DE LAS MUESTRAS DE SANGRE

Firmado el consentimiento, autoriza a que los excedentes no terapéuticos de su donación que se conserve en el Biobanco IdISBa se pueda ceder para la realización de proyectos de investigación cumpliendo las exigencias éticas y legales. En este caso, el Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra de manera anonimizada, es decir, se pierde la trazabilidad entre la muestra y los datos personales del donante, de manera que ni a la Fundació ni al Biobanco les es posible conocer después a quien pertenece dicha muestra.

Los proyectos de investigación para los cuales se destinan las muestras deben pasar previamente por un comité científico y ético homologados y externos al Biobanco y deben ser evaluados favorablemente.

Cuando un investigador o grupo de investigación necesita muestras de la FBSTIB para un proyecto de investigación, hace una solicitud al Biobanco IdISBa y éste evalúa si la cesión es viable. Sólo si la evaluación del proyecto de investigación es favorable, se autorizará la misma..

ACCESO A LAS MUESTRA Y/O INFORMACIÓN

En el caso que decida ceder los excedentes no terapéuticos de su donación para la investigación debe saber que la cesión de las muestras se hará de manera anonimizada, es decir, las muestras se custodiarán y cederán en todo momento sin datos que puedan identificarle.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

En el caso que decida ceder los excedentes no terapéuticos de su donación para la investigación debe saber que al ser cesión de las muestras de manera anonimizada, se pierde el derecho a revocar en cualquier momento el consentimiento para su utilización en investigación.

NUESTRO COMPROMISO CON LOS DONANTES

Nuestro compromiso con la excelencia, nuestro esfuerzo y dedicación redundan en el aprovechamiento más efectivo de los recursos del SNS. No podemos permitirnos no ser eficientes.

- Corresponderemos a su gesto con transparencia y profesionalidad y su donación será usada de la mejor manera posible
- Su interés prima sobre el proyecto colectivo
- Los biobancos no obtienen beneficios de su actividad, son entidades sin ánimo de lucro
- El uso de las muestras para investigación en el seno de un biobanco es universal, nuestra principal premisa es la calidad y la validez del proyecto científico provenga de donde provenga

ANEXO ACLARATORIO

SE GARANTIZA QUE EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO IdISBa CUMPLIRÁN CON LA NORMATIVA VIGENTE:

- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En observancia a esta Ley, los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.
- 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.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.