

موافقة مستنيرة على التبرع الطوعي بالعينات البيولوجية للبحث لصالح بيوبانكو لافي والتي يتم الحصول عليها في سياق الإجراءات الجراحية أو التشخيصية أو العلاجية

## 1.- وصف الإجراءات

أثناء التدخل أو الإجراء الذي ستخضع له أنت أو ممثلك، يمكن أخذ عينات بيولوجية.

يتكون الإجراء المقترح من **التبرع طواعية** بأي عينة بيولوجية متبقية من التدخل أو الاختبار الذي ستخضع له أنت أو ممثلك لصالح بيوبانكو لافي، كبنك بيولوجي عام مخول بإدارة العينات البيولوجية لأغراض البحث الطبي الحيوي و / أو التمدد التشخيصي وفقا للتشريعات الحالية، دون أن يشكل هذا أي خطر إضافي على صحتك أو يعرض للخطر التشخيص أو العلاج الصحيح لمرضك أو اختلال وظيفي. يمكن استخدام هذه العينات البيولوجية الفائضة في مشاريع البحوث الطبية الحيوية أو السريرية أو التحويلية التي تمت الموافقة عليها مسبقا من قبل اللجان الخارجية والأخلاقية والعلمية، والتي يرتبط بها البنك الحيوي. ستم إدارة العينات بواسطة بيوبانكو لافي حتى نهاية المخزون إذا لم يكن هناك إلغاء لهذه الموافقة.

أخصائي الرعاية الصحية الذي شرح إجراء التبرع الطوعي للعينات البيولوجية مسؤول عن ضمان حصولك أنت أو ممثلك على المعلومات بطريقة مفهومة حتى تتمكن من اتخاذ قرار حر ومستنير. اطرح أي أسئلة قد تكون لديك حول هذه العملية قبل الإجراء أو أثناءه أو بعده.

## 2.- الهدف

الغرض من بيوبانك لافي هو إدارة جمع ومعالجة وحفظ العينات البيولوجية البشرية لاستخدامها لاحقا في مشاريع البحوث الطبية الحيوية والسريرية و / أو التحويلية أو لإكمال الاختبارات التشخيصية. قد تؤدي نتائج هذه المشاريع البحثية إلى اكتشاف طرق جديدة لتحسين تشخيص و / أو تشخيص و / أو علاج الأمراض و / أو الاختلالات الوظيفية.

لا يمكن الحصول على المعلومات التي تم الحصول عليها من خلال هذه المشاريع البحثية بأي طريقة أخرى غير دراسة العينات البيولوجية. بالإضافة إلى ذلك، قد تختلف هذه المعلومات اعتمادا على وقت المرض الذي يتم فيه جمع العينة. هذا هو السبب في أنه يجب أن يؤخذ في هذه المرحلة من عملية التشخيص أو العلاج لتكون مفيدة.

ستهدف المشاريع البحثية التي تستخدم العينات البيولوجية إلى تحسين المعرفة والتشخيص والعلاج للحالات السريرية التي قد تكون لديك أنت أو عميلك، واستخلاص هذه المعرفة إلى فائدة محتملة للسكان، وعند الاقتضاء، لك أو لممتلكك.

### 3- شروط التبرع

لن نتلقى أنت أو عميلك أي تعويض مالي أو مزايا مادية أخرى للتبرع بعيناتك. ومع ذلك، إذا كان البحث الذي تم إجراؤه ناجحاً، فقد يساعد المرضى في المستقبل الذين يعانون من نفس المرض أو الخلل الوظيفي مثلك أو عميلك أو يعانون من أمراض أو اختلالات وظيفية أخرى مماثلة. لن يتم بيع عيناتك أو عينات عميلك أو توزيعها على أطراف ثالثة لأغراض تجارية، ولكن سيتم تمرير تكاليف الحصول على المواد وتخزينها وإرسالها، على أساس غير ربحي، إلى أولئك الذين يستخدمونها وفقاً للتشريعات الحالية.

لن يمنعك التبرع بالعينات أنت أو ممتلكك أو عائلتك من استخدامها، بشرط أن تكون متوفرة، عند الحاجة وأن يكون استخدامها النهائي مبرراً سريرياً أو علاجياً أو قانونياً. يجب أن تعلم أن الاستخدام التشخيصي للعينة المتبرع بها سيكون له الأولوية وأن بيوبانك لافي سيضمن وجود العينات المتبقية لهذا الغرض.

في حالة احتمال إغلاق البنك الحيوي أو إلغاء ترخيص تكوينه وتشغيله، ستكون المعلومات المتعلقة بوجهة العينات للبحوث الطبية الحيوية متاحة في السجل الوطني للبنوك الحيوية أو في سجل السلطة العامة التي تمتلك الاختصاص في ذلك الوقت، حتى تتمكن من التعبير عن موافقتها أو عدم موافقتها فيما يتعلق بوجهتهم المقصودة.

### 4- العواقب المتوقعة لتحقيقه

قد يتم الاتصال بك مرة أخرى من أجل جمع معلومات جديدة حول وضعك أو وضع عميلك، أو لأخذ عينة جديدة قد تكون ذات أهمية في تطوير البحوث الطبية الحيوية أو السريرية أو الانتقالية. في هذه الحالة، سيتم إبلاغك مرة أخرى ولك مطلق الحرية في قبول أو رفض هذه المشاركة. لهذا السبب، من المهم أن تبلغ خدمة القبول في المستشفى الجامعي والسياسي في أو الطبيب المسؤول عن علاجك و / أو رعايتك و / أو متابعتك أو ممتلكك، بالتغييرات المستقبلية في العنوان وأرقام هواتف الاتصال، هذه هي الطريقة الوحيدة للاتصال بك أو بالشخص الذي تمثله أو عائلتك.

من الممكن الحصول على المعلومات المتعلقة بصحتك أو صحة عميلك من تطوير مشاريع بحثية طبية حيوية أو سريرية أو متعددة، وعلى وجه الخصوص، البيانات الجينية ذات الصلة السريرية. بهذا المعنى، **يمكنك طلب معلومات تتعلق بصحتك أو صحة عميلك المستمدة من دراسة العينات المتبرع بها**. لممارسة هذا الحق، يمكنك الاتصال بالمديرية العلمية لبيوبانكو لافي عن طريق تقديم الطلب ذي الصلة عن طريق الكتابة إلى:

البنك الحيوي لجامعة لافي ومستشفى البوليتكنيك

أفدا. فرناندو أبريل مارتوريل ، 106 . 46026 CP: (فالنسيا) - برج A - الطابق السفلي

لهذا السبب، من المهم أن يتم تسجيل **التغييرات المستقبلية للعنوان** في سجلك الطبي.

قد تكون المعلومات التي تم الحصول عليها **ذات صلة** أيضا **بأفراد عائلتك**. الأمر متروك لك و / أو لعميلك لإبلاغهم حتى يتمكنوا، إذا رغبوا في ذلك، من دراستهم وبالتالي تقييم خياراتهم الصحية المستقبلية. عندما تكون هذه المعلومات، في الرأي الطبي، ضرورية لتجنب إلحاق ضرر جسيم بصحة أقاربهم البيولوجيين، بعد التشاور مع لجنة أخلاقيات الرعاية الصحية، سيتم إبلاغهم بذلك.

#### 5- الحق في إلغاء الموافقة

قرار التبرع بعيناتك **طوعي تماما**. يمكنك أنت أو ممثلك رفض التبرع بها، أو بمجرد التبرع بها، **يمكنك إلغاء موافقتك في أي وقت**، دون الحاجة إلى تقديم أي تفسير ودون أن يكون لذلك أي تأثير على الرعاية الطبية التي تتلقاها في المركز. إذا تم إلغاء الموافقة الممنوحة الآن، فسنطلب منك **خيار إتلاف العينات أو تخزينها بدون هوية**. لن يسري هذا الإجراء إلا في جزء العينات المتبرع بها لصالح بيوبانكو لافي. لن يتم إتلاف العينات أو المعلومات السريرية اللازمة لعلاج وحل مرضك و / أو اختلالك الوظيفي.

#### 6- المخاطر

لا يشكل **الإجراء المقترح** أي خطر إضافي على صحتك ولا يضر بالتشخيص، أو العلاج الصحيح لمرضك، أو اختلالك الوظيفي، أو ضعف عميلك، لأنه عينة متبقية من التدخل أو العملية التشخيصية أو العلاجية التي كانت ستنفذ في أي حال.

## 7-حملة إبيات إحصائية وسرية

امتنالا للقانون الأساسي 3/2018، المؤرخ 5 ديسمبر، بشأن حماية البيانات الشخصية وضمان الحقوق الرقمية، نعلمك بما

يلي:

يتم جمع البيانات الشخصية في ملفات "معلومات الرعاية السريرية" و "تنظيم وإدارة نشاط الرعاية الصحية" و "الوصفات الصيدلانية وصرفها" و "علم الأوبئة" و "الصحة السريرية والبحوث الدوائية" وأن هذه الملفات قد تم نشرها وتسجيلها لدى وكالة حماية البيانات الإسبانية. وزارة الصحة الشاملة والصحة العامة هي المسؤولة عن هذه. ستم معالجة بياناتك الشخصية ونقلها أيضا وفقا لأحكام اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/679 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 27 أبريل 2016 بشأن حماية البيانات (GDPR).)

وفقا لأحكام التشريع المذكور أعلاه، يمكنك ممارسة حقوقك في الوصول إلى البيانات وتعديلها ومعارضتها وإلغائها والحد من معالجة البيانات غير الصحيحة وطلب نسخة أو نقلها إلى طرف ثالث (قابلية النقل) حيث يمكنك الاتصال بمكاتب رعاية المرضى والمعلومات في هذا المستشفى (SAIP). إلى سجلات الدخول الخاصة بوزارة الصحة الشاملة والصحة العامة، وكذلك إلى خدماتها الإقليمية، أو إلى مندوب حماية البيانات في المؤسسة، والذي يمكنك التواصل معه من خلال عنوان البريد الإلكتروني: [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es).

في حالة نقل العينات و / أو المعلومات المستمدة من الدراسات إلى أطراف ثالثة، سيتم حذف أي بيانات قد تكشف عن هويتك الشخصية و / أو هوية عائلتك. يتعامل هذا المستشفى مع بياناتك الشخصية على أنها **سرية تماما** وللأغراض المشار إليها فقط ويبلغك أنه ينفذ التدابير الأمنية اللازمة لضمان أمن وسرية بياناتك.

مثال يحتذى به للمركز

### إعلان الموافقة - ورقة التوقيع

السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....  
السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....، بصفته ممثلاً (في حالة الإعاقة)

### أعلن ما يلي:

- لقد قرأت المعلومات التي أعطيت لي.
- لقد تم إبلاغي من قبل أخصائي الصحة الموقع أدناه بالتبرع بالعينات لصالح بيوبانكو لافي.
- لقد فهمت التفسيرات المقدمة، والتي تم تقديمها بلغة واضحة وبسيطة.
- لقد تمكنت من إبداء ملاحظات وتم توضيح جميع الشكوك التي أثرت بالنسبة لي.
- لقد فهمت أن التبرع بالعينات البيولوجية لأغراض البحث الطبي الحيوي والسريري و / أو الانتقالي طوعي ويمكنني إلغاء الموافقة في أي وقت، دون الحاجة إلى تقديم تفسيرات ودون أي تداعيات.
- أقبل بحرية وطوعية التبرع بالأعضاء و / أو العينات لأغراض البحث الطبي الحيوي أو السريري أو الانتقالي.
- بإمكانني تضمين قيود بشأن استعمال التبرعات:.....

### أوافق على ما يلي:

يستخدم المستشفى أو مراكز الأبحاث الأخرى، العامة أو الخاصة، بياناتي والعينات المتبرع بها وفقاً للشروط المحددة في ورقة المعلومات ووفقاً للتشريعات الحالية.

### أخصائي الصحة

### المتبرع أو أحد أفراد الأسرة أو الممثل القانوني

الموقع/ة:..... الموقع/ة:.....  
التعريف:.....  
الرقم المهني:..... تاريخ:.....

### أريد أن:

يتم إبلاغي بأي نتائج ذات صلة قد يكون لها آثار علي أو على عائلتي.

نعم  لا  الاسم..... DNI.....  
ال عنوان:..... ال تلفون:.....

### مثال يحتذى به لبيوبانكو لافي

### إعلان الموافقة - ورقة التوقيع

السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....  
السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....، بصفته ممثلاً (في حالة الإعاقة)

### أعلن ما يلي:

- لقد قرأت المعلومات التي أعطيت لي.
- لقد تم إبلاغي من قبل أخصائي الصحة الموقع أدناه بالتبرع بالعينات لصالح بيوبانكو لافي.
- لقد فهمت التفسيرات المقدمة، والتي تم تقديمها بلغة واضحة وبسيطة.
- لقد تمكنت من إبداء ملاحظات وتم توضيح جميع الشكوك التي أثرت بالنسبة لي.
- لقد فهمت أن التبرع بالعينات البيولوجية لأغراض البحث الطبي الحيوي والسريري و / أو الانتقالي طوعي ويمكنني إلغاء الموافقة في أي وقت، دون الحاجة إلى تقديم تفسيرات ودون أي تداعيات.
- أقبل بحرية وطواعية التبرع الطوعي بالأعضاء و / أو العينات لأغراض البحث الطبي الحيوي أو السريري أو الانتقالي.
- بإمكاني تضمين قيود بشأن استعمال التبرعات:.....

### أوافق على ما يلي:

يستخدم المستشفى أو مراكز الأبحاث الأخرى، العامة أو الخاصة، بياناتي والعينات المتبرع بها وفقاً للشروط المحددة في ورقة المعلومات ووفقاً للتشريعات الحالية.

### أخصائي الصحة

### المتبرع أو أحد أفراد الأسرة أو الممثل القانوني

الموقع/ة:..... الموقع/ة:.....  
التعريف:..... التعريف:.....  
الرقم المهني:..... تاريخ:.....

### أريد أن:

يتم إبلاغي بأي نتائج ذات صلة قد يكون لها آثار علي أو على عائلتي.

نعم  لا  الاسم..... DNI.....

ال عنوان:..... ال تلفون:.....

## نسخة للمتبرع

### إعلان الموافقة - ورقة التوقيع

السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....

السيدة/..... العمر..... سنة  
رقم التعريف..... ورقم SIP.....، بصفته ممثلاً (في حالة الإعاقة)

### أعلن ما يلي:

- لقد قرأت المعلومات التي أعطيت لي.
- لقد تم إبلاغي من قبل أخصائي الصحة الموقع أدناه بالتبرع بالعينات لصالح بيوبانكو لافي.
- لقد فهمت التفسيرات المقدمة، والتي تم تقديمها بلغة واضحة وبسيطة.
- لقد تمكنت من إبداء ملاحظات وتم توضيح جميع الشكوك التي أثرت بالنسبة لي.
- لقد فهمت أن التبرع بالعينات البيولوجية لأغراض البحث الطبي الحيوي والسريري و / أو الانتقالي طوعي ويمكنني إلغاء الموافقة في أي وقت، دون الحاجة إلى تقديم تفسيرات ودون أي تداعيات.
- أقبل بحرية وطوعية التبرع بالأعضاء و / أو العينات لأغراض البحث الطبي الحيوي أو السريري أو الانتقالي.
- بإمكاني تضمين قيود بشأن استعمال التبرعات:.....

### أوافق على ما يلي:

- يستخدم المستشفى أو مراكز الأبحاث الأخرى، العامة أو الخاصة، بياناتي والعينات المتبرع بها وفقاً للشروط المحددة في ورقة المعلومات ووفقاً للتشريعات الحالية.

### أخصائي الصحة

### المتبرع أو أحد أفراد الأسرة أو الممثل القانوني

الموقع/ة:..... الموقع/ة:.....  
التعريف:..... التعريف:.....  
الرقم المهني:..... تاريخ:.....

### أريد أن:

يتم إبلاغي بأي نتائج ذات صلة قد يكون لها آثار علي أو على عائلتي.

نعم  لا  الاسم..... التعريف.....

إل عنوان:..... إل تلفون:.....

### إلغاء الموافقة

ألغى الموافقة الممنوحة في التاريخ..... من..... من 20..... ولا أرغب في الاستمرار في التبرع الطوعي الذي أقدمه مع هذا التاريخ على أنه منتهي.

### المتبرع أو أحد أفراد الأسرة أو الممثل القانوني

### أخصائي الصحة

..... Fdo.: D./D<sup>a</sup>

..... Fdo.: D./D<sup>a</sup>

..... أيام:

..... أيام:

..... تاريخ:

..... رقم جماعي:

في..... ل..... من..... من 20.....