

CONSETEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE DON VOLONTAIRE D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES POUR LA RECHERCHE À BIOBANCO LA FE OBTENUS DANS LE CADRE DES PROCÉDURES CHIRURGICALES, D'EXAMENS OU THÉRAPEUTIQUES

1.- DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE

Des échantillons biologiques pourront être prélevés pendant l'intervention ou la procédure à laquelle vous-même, ou la personne que vous représentez, serez soumis/e.

La procédure proposée consiste à **donner de forme volontaire** les échantillons biologiques découlant de l'intervention ou de l'examen auquel vous-même, ou la personne que vous représentez, serez soumis/e à **Biobanco La Fe**, en qualité de **biobanque publique agréée pour le traitement d'échantillons biologiques à des fins de recherche biomédicale et/ou bilan d'extension** conformément à la loi en vigueur, sans que cela implique un quelconque risque pour votre santé ou nuise au diagnostic ou au traitement de votre maladie ou trouble. Cet excédent d'échantillons biologiques pourra être utilisé dans des projets de recherche biomédicale, clinique ou translationnel approuvés au préalable par des comités externes, d'éthique et scientifique auxquels la biobanque est affiliée. En l'absence de révocation de ce consentement, les échantillons seront traités par Biobanco La Fe jusqu'à leur épuisement.

Le personnel médical qui vous a expliqué la procédure de donation volontaire d'échantillons biologiques est tenu de s'assurer que vous-même, ou la personne que vous représentez reçoit les informations de manière compréhensible afin de pouvoir prendre une décision libre et éclairée. Posez-leur toutes vos questions concernant le déroulement avant, pendant et après cette procédure.

2.- OBJECTIF

Biobanco La Fe a pour objectif de traiter la collecte, le traitement et la conservation des échantillons biologiques humains destinés à des projets de recherche biomédicale, clinique et/ou translationnelle ou pour compléter des examens. Les résultats desdits projets de recherche peuvent conduire à la découverte de nouvelles méthodes pour améliorer le diagnostic, le pronostic et/ou le traitement de maladies et/ou de troubles.

Les informations obtenues à travers ces projets de recherche ne peuvent être obtenues d'une façon autre que par l'étude des échantillons biologiques. En outre, lesdites informations peuvent varier en fonction du stade de la maladie au moment du prélèvement. Elles doivent donc être prises à ce moment de votre procédure de diagnostic ou traitement pour être utiles.

Les projets de recherche qui utilisent les échantillons biologiques auront comme objectif d'améliorer les connaissances, le diagnostic et le traitement des conditions cliniques que vous-même ou la personne que vous représentez, pouvez présenter en transformant ces connaissances en potentiel au bénéfice de la population et s'il y a lieu pour vous-même ou pour la personne que vous représentez.

3.- CONDITIONS DU DON

Ni vous-même ni la personne que vous représentez ne percevra **aucune compensation économique** ni aucun bénéfice matériel en contrepartie du don d'échantillons. Néanmoins, si les recherches réalisées aboutissent, elles pourraient aider d'autres patients qui souffrent de la même maladie ou du même trouble que vous-même ou la personne que vous représentez, ou qui souffrent de maladies ou de troubles similaires. Vos échantillons ou ceux de la personne que vous représentez **ne seront pas vendus ni distribués** à des tiers à des fins commerciales, mais les coûts d'obtention, de conservation et d'envoi du matériel seront à la charge, de façon non lucrative, de ceux qui les utilisent conformément à ce qui est prévu par la loi en vigueur.

Le don d'échantillons n'empêchera pas que vous-même ou la personne que vous représentez ou sa famille **puissent les utiliser**, à condition qu'ils soient disponibles, lorsqu'ils en font la demande et que l'utilisation finale est justifiée de manière clinique, thérapeutique ou légale. Vous devez savoir que l'utilisation à des fins de diagnostic de l'échantillon donné sera prioritaire et que Biobanco La Fe garantira l'existence de reste d'échantillons à cet effet.

Dans le cas éventuel de la fermeture de la biobanque ou de la révocation de l'autorisation pour sa constitution et son fonctionnement, **l'information sur la destination des échantillons** pour la recherche biomédicale **sera disponible** dans le registre National des Biobanques ou dans le registre de l'autorité publique compétente à ce moment-là, pour **consigner votre accord ou désaccord** quant à la destination prévue des échantillons.

4.- CONSÉQUENCES PRÉVISIBLES DE LA RÉALISATION

Il est possible que vous **soyez à nouveau contacté** afin de collecter de nouvelles informations sur votre situation ou celle de la personne que vous représentez, ou de prélever un nouvel échantillon susceptible d'être utile pour la recherche biomédicale, clinique ou translationnelle, auquel cas **vous serez à nouveau informé/e et serez libre d'accepter ou de refuser** de participer. À cet égard, il est important de communiquer au service d'admission de l'hôpital universitaire et polytechnique la Fe ou au médecin responsable du traitement, de la prise en charge et/ou du suivi de vous-même ou de la personne que vous représentez, les futurs **changements d'adresse et de téléphone de contact**, puisqu'il s'agit de la seule façon de vous joindre, de joindre la personne que vous représentez ou sa famille.

Il est possible que des informations relatives à votre santé ou à celle de la personne que vous représentez soient obtenues pendant le déroulement des projets de recherche biomédicale, clinique ou translationnelle et en particulier des données génétiques de grande importance clinique. À cet égard, vous pouvez **demander les informations dérivées de l'étude des échantillons donnés et relatives à votre santé ou à celle de la personne que vous représentez.** Pour exercer ce droit, adressez-vous à la Direction scientifique de Biobanco La Fe en faisant la demande pertinente par courrier à l'adresse :

Biobanco del Hospital Universitari i Politècnic La Fe

Avda. Fernando Abril Martorell, 106. C.P. : 46026 (Valencia) – Torre A - Sótano

À cet égard, il est important de **consigner tout changement d'adresse dans le dossier médical.**

Les informations obtenues peuvent être **importantes** aussi **pour les membres de votre famille.** Vous seul et/ou la personne que vous représentez, décidez de les informer afin que s'ils le souhaitent, ils puissent faire l'objet d'une étude pour évaluer leurs options de santé dans le futur. Lorsque le médecin juge que ces informations sont nécessaires pour éviter un grave préjudice pour la santé de vos proches biologiques, ces derniers en seront informés après avoir consulté le comité d'éthique médicale.

5.- DROIT DE RÉVOCATION DU CONSENTEMENT

La décision de donner vos échantillons est **totale** **ment volontaire.** Vous-même, ou la personne que vous représentez, **pouvez refuser de les donner, pouvez révoquer à tout moment** votre consentement, sans donner d'explications et sans aucune conséquence quant à la prise en charge médicale du centre.

En cas de révocation du consentement donné, nous vous demanderons si vous souhaitez **la destruction des échantillons ou leur conservation de façon anonyme.** Cette action prendra effet uniquement sur la partie des échantillons donnés à Biobanco La Fe. Les échantillons ou les informations cliniques nécessaires au traitement et à la guérison de votre maladie et/ou troubles ne seront pas détruits.

6.- RISQUES

La procédure proposée **n'implique aucun risque ajouté** pour votre santé et ne nuit pas au diagnostic ni au traitement de votre maladie ou trouble ni à celle de la personne que vous représentez, car il s'agit d'un excédent d'échantillons prélevés pendant l'intervention, la procédure de diagnostic ou thérapeutique qui était déjà prévue.

7.- PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET CONFIDENTIALITÉ

En application de la **loi organique espagnole 3/2018 du 5 décembre relative à la protection des données personnelles et à la garantie des droits numériques**, nous vous informons de ce qui suit :

Les données de nature personnelle sont collectées dans les fichiers « *informations cliniques et médicales* », « *organisation et gestion de l'activité médicale* », « *prescription et délivrance pharmaceutique* », « *épidémiologie* », « *recherche clinique médicale et pharmacologique* » et lesdits fichiers ont été **publiés et inscrits auprès de l'Agence espagnole de protection des données**, dont le responsable est la *Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública*. Le traitement, la communication et la cession de vos données personnelles sera conforme à ce qui est visé dans le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD).

Conformément à ce qui est établi dans la loi susmentionnée, vous disposez d'un droit d'accès, de modification, d'opposition, d'annulation des données, de limitation du traitement des données erronées et pouvez demander une copie ou le transfert à un tiers (portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant aux Bureaux d'information au patient de cet hôpital (SAIP), aux registres d'entrée de la *Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública*, ou auprès de ses services territoriaux, ou auprès du délégué à la protection des données de l'établissement, que vous pouvez contacter à l'adresse e-mail suivante : dpd@gva.es.

En cas de cession à des tiers d'échantillons et/ou d'informations dérivées des études, les données susceptibles de révéler l'identité personnelle et/ou de votre famille seront éliminées. Cet hôpital traite vos données personnelles de façon **totale et confidentielle** et les utilise aux seules fins indiquées. Il vous informe de la mise en œuvre des mesures de sécurité nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données.

EXEMPLAIRE POUR LE CENTRE

DÉCLARATION DU CONSENTEMENT - FEUILLE DES SIGNATURES

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N°..... et du N° SIP.....

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N°..... et du N° SIP....., en qualité de représentant (en cas d'incapacité)

JE SOUSSIGNÉ/E DÉCLARE :

- Avoir lu les informations qui m'ont été remises.
- Avoir été informé/e par le professionnel de la santé soussigné sur le don d'échantillons à Biobanco La Fe.
- Avoir compris les explications fournies dans un langage clair et simple.
- Avoir pu poser les questions et entendu toutes les explications.
- Avoir compris que le don d'échantillons biologiques à des fins de recherche biomédicale, clinique et/ou translationnelle est volontaire et que je peux révoquer mon consentement à tout moment, sans donner d'explications et sans aucune conséquence.
- Que j'accepte librement et de mon plein gré le don volontaire d'organes et/ou d'échantillons à des fins de recherche biomédicale, clinique ou translationnelle.
- Que je peux ajouter des restrictions à leur utilisation :
.....

JE DONNE MON CONSENTEMENT POUR :

Que l'hôpital ou d'autres centres de recherche, publics ou privés, utilisent mes données et les échantillons donnés, selon les conditions établies dans la feuille d'information et conformément à la loi en vigueur.

DONNEUR, MEMBRE DE LA FAMILLE OU REPRÉSENTANT LÉGAL

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Signé : M/Mme :

Signé : M/Mme :

Pièce nationale d'identité :

Pièce nationale d'identité :

Date :

N° d'affilié à l'ordre Date :

JE SOUHAITE :

Être informé/e des découvertes importantes qui peuvent avoir des conséquences pour moi ou pour ma famille.

OUI NON Prénom.....CNI.....

Adresse :Téléphone :

EXEMPLAIRE POUR BIOBANCO LA FE

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT - FEUILLE DES SIGNATURES

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N° et du N° SIP.....

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N° et du N° SIP, en qualité de représentant (en cas d'incapacité)

JE SOUSSIGNÉ/E DÉCLARE :

- Avoir lu les informations qui m'ont été remises.
- Avoir été informé/e par le professionnel de la santé soussigné sur le don d'échantillons à BioBANCO La Fe.
- Avoir compris les explications fournies dans un langage clair et simple.
- Avoir pu poser les questions et entendu toutes les explications.
- Avoir compris que le don d'échantillons biologiques à des fins de recherche biomédicale, clinique et/ou translationnelle est volontaire et que je peux révoquer mon consentement à tout moment, sans donner d'explications et sans aucune conséquence.
- Que j'accepte librement et de mon plein gré le don volontaire d'organes et/ou d'échantillons à des fins de recherche biomédicale, clinique ou translationnelle.
- Que je peux ajouter des restrictions à leur utilisation :
.....

JE DONNE MON CONSENTEMENT POUR :

Que l'hôpital ou d'autres centres de recherche, publics ou privés, utilisent mes données et les échantillons donnés, selon les conditions établies dans la feuille d'information et conformément à la loi en vigueur.

DONNEUR, MEMBRE DE LA FAMILLE OU REPRÉSENTANT LÉGAL

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Signé : M/Mme :

Signé : M/Mme :

Pièce nationale d'identité :

Pièce nationale d'identité :

Date :

N° d'affilié à l'ordre Date :

JE SOUHAITE :

Être informé/e des découvertes importantes qui peuvent avoir des conséquences pour moi ou pour ma famille.

OUI NON Prénom.....CNI.....

Adresse :Téléphone :

EXEMPLAIRE POUR LE DONNEUR

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT - FEUILLE DES SIGNATURES

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N° et du N° SIP.....

D./Mme.....âgé/e de ans et titulaire de la carte nationale d'identité N° et du N° SIP, en qualité de représentant (en cas d'incapacité)

JE SOUSSIGNÉ/E DÉCLARE :

- Avoir lu les informations qui m'ont été remises.
- Avoir été informé/e par le professionnel de la santé soussigné sur le don d'échantillons à BioBANCO La Fe.
- Avoir compris les explications fournies dans un langage clair et simple.
- Avoir pu poser les questions et entendu toutes les explications.
- Avoir compris que le don d'échantillons biologiques à des fins de recherche biomédicale, clinique et/ou translationnelle est volontaire et que je peux révoquer mon consentement à tout moment, sans donner d'explications et sans aucune conséquence.
- Que j'accepte librement et de mon plein gré le don volontaire d'organes et/ou d'échantillons à des fins de recherche biomédicale, clinique ou translationnelle.
- Que je peux ajouter des restrictions à leur utilisation :
.....

JE DONNE MON CONSENTEMENT POUR :

Que l'hôpital ou d'autres centres de recherche, publics ou privés, utilisent mes données et les échantillons donnés selon les conditions établies dans la feuille d'information et conformément à la loi en vigueur.

DONNEUR, MEMBRE DE LA FAMILLE OU REPRÉSENTANT LÉGAL PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Signé : M/Mme :

Signé : M/Mme :

Pièce nationale d'identité :

Pièce nationale d'identité :

Date :

N° d'affilié à l'ordre Date :

JE SOUHAITE :

Être informé/e des découvertes importantes qui peuvent avoir des conséquences pour moi ou pour ma famille.

OUI NON Prénom.....CNI.....

Adresse :Téléphone :

RÉVOCAION DU CONSENTEMENT

Je soussigné/e révoque le consentement prêté le 20.... et je ne souhaite plus faire de don volontaire à partir de cette date.

DONNEUR, MEMBRE DE LA FAMILLE OU REPRÉSENTANT LÉGAL

Signé : M/Mme :
Pièce nationale d'identité :
Date :

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Signé : M/Mme :
Pièce nationale d'identité :
N° d'affilié à l'ordre

À....., le 20