



COLECCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES TRATADOS CON TERAPIA DE CÉLULAS CAR-T

En la mayoría de hospitales, además de la tarea asistencial, también se realiza investigación biomédica. Las muestras y datos clínicos obtenidos para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con este fin, resultan útiles y necesarias para la investigación, para así progresar en el conocimiento de las enfermedades, en su prevención, diagnóstico y tratamiento.

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

Solicitamos su autorización para la obtención de una muestra de sangre que se le extraerá en su hospital de referencia con el fin de depositarla en la colección CAR-T, del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH), en el Biobanc IDIBGI y utilizarla en futuros estudios de investigación biomédica relacionados con la terapia con células CAR-T.

La **terapia con células CAR-T** es el enfoque más reciente para la inmunoterapia contra el cáncer y ofrece unos resultados muy alentadores y parece destinada a ocupar un lugar importante en el tratamiento de estas enfermedades, pero no hay datos sobre la existencia de biomarcadores para predecir la respuesta o la toxicidad después de la infusión de células CAR-T. Además, actualmente se usa para el tratamiento de determinados tipos de leucemia y linfoma, y está en estudio para el tratamiento de otros tipos de cáncer.

La terapia celular CAR-T consiste en extraer sangre del paciente para obtener linfocitos T (un tipo de célula del sistema inmunitario), modificarlos en el laboratorio de tal forma que, una vez administrados de nuevo al paciente mediante infusión venosa, estas células sean capaces de atacar a las células cancerosas de forma dirigida y así destruirlas.

Nuestro **objetivo** es iniciar la recogida prospectiva de muestras de sangre de los pacientes que reciban tratamiento con células CAR-T en España, en los centros pertenecientes al Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH) y a los hospitales autorizados para realizar dicha terapia, para disponer de una colección de muestras de ADN. El ADN es una molécula que contiene toda la información genética necesaria para las funciones celulares.

Para participar en esta colección se requiere de una única donación de una muestra de sangre, que será extraída en el mismo centro donde se realizará la terapia. Los riesgos de participación en dicha colección son exclusivamente las inherentes a la propia extracción de sangre. Una vez obtenida la sangre, ésta se enviará hasta Girona, dónde se halla el nodo responsable de extraer el ADN para almacenarlo en el Biobanco IDIBGI. Los datos clínicos en cuanto al desarrollo de la terapia y sus complicaciones (si es que aparecieran) serán recogidos por el equipo que realiza dicha terapia y reportados al centro coordinador.

El motivo por el cual el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH) quiere realizar esta colección de muestras es porque esto **contribuirá a los avances en el conocimiento de la terapia con células CAR-T**, así como a mejorar su éxito. Estas muestras serán útiles para desarrollar estudios de predictores genéticos de respuesta o toxicidad a este tipo de tratamiento, permitiendo, por ejemplo, identificar qué pacientes se pueden beneficiar de esta nueva estrategia de tratamiento, así como identificar de forma precoz los pacientes con mayor probabilidad de aparición de efectos tóxicos, pudiendo individualizar el tratamiento de forma precoz.

Para más información sobre que es un Biobanco, la protección de datos y confidencialidad, el retorno de información sobre los resultados obtenidos u otros temas relacionados con la donación de muestras, le invitamos a seguir leyendo.

Muchas gracias por su colaboración.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

En la mayoría de hospitales, además de la tarea asistencial, también se realiza investigación biomédica. Las muestras y datos clínicos obtenidos para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez utilizadas con este fin, resultan útiles y necesarias para la investigación. Por este motivo, solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

¿Qué es un Biobanco? Un Biobanco es una plataforma de apoyo a la investigación que trabaja para obtener, almacenar, gestionar y distribuir muestras biológicas humanas con el fin de fomentar la investigación biomédica de excelencia. Nuestro objetivo es contribuir en la mejora del conocimiento, prevención, diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades. Las muestras y/o datos incluidos en el Biobanco podrán ser cedidos para realizar estudios de investigación, siempre con la previa evaluación de un comité científico y de un comité de ética. Toda la actividad del Biobanco se realiza en cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, de regulación de los Biobancos.

Muestras biológicas e información asociada. Dependiendo de la situación, las muestras podrán proceder de excedentes de pruebas y/o intervenciones quirúrgicas que se le han realizado o se le realizarán a su centro de salud o, aprovechando el proceso asistencial por el que acudió al centro de salud, se le recogerá una muestra adicional. Estas muestras podrán recogerse en los diferentes centros de salud que integra el IDIBGI: el Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta (Instituto Catalán de la Salud), el Instituto de Asistencia Sanitaria, el Instituto Catalán de Oncología, el Instituto de Diagnóstico por la Imagen y los centros de Atención Primaria del Instituto Catalán de la Salud en Girona.

En el caso de una extracción de sangre, el riesgo para su salud es muy pequeño, pero puede incluir las molestias habituales de una extracción: dolor de muy poca importancia, piel contusionada, sangrado por donde entra la aguja o la ansiedad ante las agujas. Se tomarán precauciones para evitar estos inconvenientes. En el caso de una muestra de orina y/o de heces, la obtención se realizará por métodos naturales no invasivos, por lo que no existen riesgos asociados. En el caso de una muestra de tejido o de otros fluidos biológicos, la extracción se realizará en el contexto asistencial, por lo que no se añadirá ningún riesgo adicional para usted. Nunca se realizará una intervención exclusivamente para la obtención de muestras para investigación.

Una vez obtenido, el material biológico pasará a formar parte del Biobanco hasta que se agote, sin que ello comprometa el proceso asistencial habitual. Sin embargo, usted podrá disponer de sus muestras cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que aún estén disponibles. La identificación de las muestras biológicas y la información asociada será codificada. Únicamente el personal debidamente autorizado del Biobanco podrá acceder a los datos personales, al historial clínico y a los resultados de las pruebas, cuando sea necesario. Para completar la información clínica relacionada con la enfermedad COVID, es posible que los investigadores tengan que recopilar datos accediendo a su historial clínico electrónico con la previa aprobación del proyecto de investigación por parte del Comité de Ética de Investigación Clínica.

Protección de datos y confidencialidad. En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, reglamento general de protección de datos, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), le informamos que el tratamiento de sus datos pasará a formar parte de los tratamientos del IDIBGI, y se le aplicarán las medidas de control y seguridad aplicadas a las categorías especiales de datos. El IDIBGI, como responsable del tratamiento, le informa que podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, objeción y, en su caso, portabilidad y limitación, dirigiéndose al correo electrónico transparencia@idibgi.org o al Parc Hospitalari Martí i Julià, c/Dr. Castany, s/n (Salt). Puede consultar más información sobre la protección de datos en: www.idibgi.org.

Donación de carácter altruista. La donación que usted realiza es gratuita y altruista, por lo que no obtendrá ninguna retribución económica. No se prevé que obtenga beneficios directos para su salud, ya que los resultados que se obtendrán serán con fines de investigación, pero puede ayudar a obtener información que puede beneficiar a la sociedad en un futuro.

Participación voluntaria. Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado confirmará que desea participar. Puede negarse o retirarlo en cualquier momento posterior a la firma, sin que ello repercuta negativamente en su asistencia médica, presente o futura. Podrá revocar el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de indicar los motivos y dirigiéndose al Biobanco personalmente, por teléfono, carta o correo electrónico.

Información sobre los resultados de la investigación y el destino de las muestras. En caso de requerirlo, el Biobanco podrá proporcionarle información sobre cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras. Si de estas investigaciones se obtuviera información relevante para su salud o la de sus familiares, ésta le sería comunicada si así lo estima oportuno. En este caso, utilizaríamos los datos de contacto disponibles en su historial clínico.

En caso de eventual cierre del Biobanco, la información sobre el destino de sus muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica. Por favor, consulte al Biobanco cualquier duda que tenga ahora o en el futuro sobre este documento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ejemplar Donante

Consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas y/o datos clínicos para investigación biomédica y su conservación en el Biobanco

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado en el documento informativo, resuelto cualquier duda que pudiera tener y decide colaborar con el Biobanco en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a esta hoja.

Otorgo mi consentimiento informado explícito de forma libre, específica e informada para obtener y conservar mi material biológico y la información clínica asociada en el Biobanco IDIBGI. Este podrá almacenar y utilizar las muestras biológicas obtenidas, los datos clínicos y las pruebas de imagen, con el fin de desarrollar proyectos de investigación biomédica, siempre que estos cuenten con la aprobación de un comité de ética de investigación competente.

Otorgo mi consentimiento explícito para:	Sí	No
• Utilizar el material biológico excedente y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Obtener y utilizar material biológico adicional y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Utilizar las muestras biológicas almacenadas previamente en el hospital.		
• Recibir información derivada de la investigación, si es relevante para mi salud o la de mis familiares.		
• Ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras adicionales. Teléfono o email de contacto:		
Deseo incluir las siguientes restricciones sobre el uso de mis muestras y/o datos:		
.....		
.....		

DONANTE	PROFESIONAL QUE INFORMA	REPRESENTANTE LEGAL (TUTOR)* <input type="checkbox"/> / TESTIMONIO <input type="checkbox"/>
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Apellidos:	Apellidos:	Apellidos:
DNI:	DNI:	DNI:
Edad:		Relación con el donante:
NHC:		
Firma:	Firma:	Firma:

En, a de de

* Llegada la mayoría de edad, el donante tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, por lo que deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza este derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ejemplar Hospital

Consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas y/o datos clínicos para investigación biomédica y su conservación en el Biobanco

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado en el documento informativo, resuelto cualquier duda que pudiera tener y decide colaborar con el Biobanco en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a esta hoja.

Otorgo mi consentimiento informado explícito de forma libre, específica e informada para obtener y conservar mi material biológico y la información clínica asociada en el Biobanco IDIBGI. Este podrá almacenar y utilizar las muestras biológicas obtenidas, los datos clínicos y las pruebas de imagen, con el fin de desarrollar proyectos de investigación biomédica, siempre que estos cuenten con la aprobación de un comité de ética de investigación competente.

Otorgo mi consentimiento explícito para:	Sí	No
• Utilizar el material biológico excedente y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Obtener y utilizar material biológico adicional y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Utilizar las muestras biológicas almacenadas previamente en el hospital.		
• Recibir información derivada de la investigación, si es relevante para mi salud o la de mis familiares.		
• Ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras adicionales. Teléfono o email de contacto:		
Deseo incluir las siguientes restricciones sobre el uso de mis muestras y/o datos:		
.....		
.....		

DONANTE	PROFESIONAL QUE INFORMA	REPRESENTANTE LEGAL (TUTOR)* <input type="checkbox"/> / TESTIMONIO <input type="checkbox"/>
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Apellidos:	Apellidos:	Apellidos:
DNI:	DNI:	DNI:
Edad:		Relación con el donante:
NHC:		
Firma:	Firma:	Firma:

En, a de de

* Llegada la mayoría de edad, el donante tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, por lo que deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza este derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ejemplar Biobanco

Consentimiento informado para la obtención y utilización de muestras biológicas y/o datos clínicos para investigación biomédica y su conservación en el Biobanco

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado en el documento informativo, resuelto cualquier duda que pudiera tener y decide colaborar con el Biobanco en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a esta hoja.

Otorgo mi consentimiento informado explícito de forma libre, específica e informada para obtener y conservar mi material biológico y la información clínica asociada en el Biobanco IDIBGI. Este podrá almacenar y utilizar las muestras biológicas obtenidas, los datos clínicos y las pruebas de imagen, con el fin de desarrollar proyectos de investigación biomédica, siempre que estos cuenten con la aprobación de un comité de ética de investigación competente.

Otorgo mi consentimiento explícito para:	Sí	No
• Utilizar el material biológico excedente y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Obtener y utilizar material biológico adicional y/o datos asociados para investigación biomédica.		
• Utilizar las muestras biológicas almacenadas previamente en el hospital.		
• Recibir información derivada de la investigación, si es relevante para mi salud o la de mis familiares.		
• Ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras adicionales. Teléfono o email de contacto:		
Deseo incluir las siguientes restricciones sobre el uso de mis muestras y/o datos:		
.....		
.....		

DONANTE	PROFESIONAL QUE INFORMA	REPRESENTANTE LEGAL (TUTOR)* <input type="checkbox"/> / TESTIMONIO <input type="checkbox"/>
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Apellidos:	Apellidos:	Apellidos:
DNI:	DNI:	DNI:
Edad:		Relación con el donante:
NHC:		
Firma:	Firma:	Firma:

En, a de de

* Llegada la mayoría de edad, el donante tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, por lo que deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza este derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.