

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA EXTRACCIÓN POSTMORTEM Y DONACIÓN
DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO VASCO**

Versión del modelo aprobado por el CEIm-E 27 de febrero de 2019

Responsable clínico: Dr.

Centro/Hospital:

A USTED, D/Dña	Como	familiar	o	responsable	legal	de
D/Dña.....						
Fallecido el día..... de 201.....						
SE LE SOLICITA su aprobación para la extracción de tejidos (DEFINIR) para su posterior almacenamiento en el Biobanco Vasco con objeto de que puedan ser conservados y destinados a futuras investigaciones biomédicas, para la realización de proyectos de investigación relacionados con la enfermedad o proceso mencionado (describir) o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad)						

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista, ofreciendo al donante y/o al familiar la satisfacción de saber que colabora en el avance de la medicina en beneficio de la sociedad. La muestra así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre la muestra extraída podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en sus familiares.

INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

El procedimiento de extracción de los tejidos se llevará a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Araba. Los tejidos se procesarán según protocolos establecidos y se incorporarán al Biobanco, dónde se conservarán para su uso con fines de investigación. Una vez realizada la extracción, se restaurará el cuerpo del donante hasta lograr su apariencia inicial. Se le garantiza que en ningún caso supondrá para ustedes una carga económica o burocrática.

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

El Biobanco Vasco procesará la muestra y los datos clínicos relevantes de su familiar, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el anatomo patólogo podrán relacionar estos datos con su familiar.

Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras respetarán los principios éticos y legales aplicables. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los

datos clínicos relevantes asociados de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a la identidad de su familiar. Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato. El Hospital _____ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que identifique personalmente a su familiar.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y su familiar, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad. En este caso, al realizar la anonimización se romperá irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos clínicos almacenados con los datos identificativos.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

El acceso a la información derivada del análisis genético del fallecido por parte de los familiares biológicos se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen y no hayan sido anonimizadas.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Puede revocar en cualquier momento su consentimiento para la donación, almacenamiento y uso futuro de las muestras, sin necesidad de dar explicaciones, incluyendo la posibilidad de destrucción o de anonimización de las mismas.

Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercitárselos ante el Dr. [REDACTED] cuyo lugar de trabajo es [REDACTED]. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

**AUTORIZACIÓN PARA LA EXTRACCIÓN POSTMORTEM Y DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
AL BIOBANCO VASCO**

Responsable clínico: Dr./Dra. _____

D/Dña: _____ DNI: _____

(especificar parentesco o responsable legal) de D/Dña _____

Fallecido/a el día _____ de _____ de 201_____

MANIFIESTA QUE

- Sabe y conoce que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
- Ha obtenido información sobre la **finalidad y lugar de la conservación**, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación relacionados con la enfermedad o proceso mencionado (describir) o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad), que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- No hay constancia de que el fallecido hubiera declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados. Por ello, el firmante **expresa su criterio FAVORABLE a la extracción y donación** de muestras biológicas del fallecido al Biobanco Vasco. Además, acepta la transferencia de los datos clínicos relevantes al citado Biobanco.

SOLICITA LA EXTRACCIÓN Y DONACION DE (por favor márquese la opción)

- Tejido neurológico
 Otros tejidos _____ (definir).

Esta donación requiere la realización de una autopsia clínica

Con objeto de que:

- la muestra se utilice sólo para **proyectos relacionados con la enfermedad /proceso**
 la muestra se utilice para **cualquier investigación biomédica** (preferentemente relacionada con la enfermedad _____)

SOLICITA QUE (por favor márquese la opción)

- Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que familiares del fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes. Si así fuera:
 Deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes
 No deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes
- Las muestras y datos ESTÉN ANONIMIZADOS, lo que implicaría la imposibilidad de que familiares del fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes

Fecha:.....

Firma del familiar o representante legal

Responsable clínico: Dr.

Centro/Hospital:

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a las muestras y a los datos clínicos conservados. Constato que se han consultado los documentos de instrucciones previas, para verificar que no hubiera habido prohibición expresa.

Fecha

Firma

ANEXO ACLARATORIO

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

- 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.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

El Biobanco Vasco está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital/centro en donde se almacenarán y conservarás sus muestras.

Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el Biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo vio informe favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la normativa vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El centro garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.