

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA EXTRACCIÓN 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:

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece o puede padecer (DEFINIR), así como las condiciones que reúne, se solicita SU AUTORIZACIÓN, para que tras su fallecimiento se le pueda realizar la extracción postmortem de tejidos (DEFINIR) para su posterior almacenamiento en el **Biobanco Vasco**, con objeto de que puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas, para la realización de proyectos de investigación biomédica relacionados con su enfermedad o proceso mencionado (describir) o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con su enfermedad).

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso. 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 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 hasta lograr su apariencia inicial garantizándosele que en ningún caso supondrá una carga económica o burocrática para sus familiares.

○ **DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN**

El Biobanco Vasco procesará la muestra y sus datos clínicos relevantes, 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 anatomopatólogo podrán relacionar estos datos con usted.

Firmando este 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 su identidad. 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 le identifique personalmente.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y sus datos identificativos, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible asociar en el futuro su muestra a su identidad.

Usted podrá consultar la información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

El acceso de sus familiares biológicos (de primer grado, en su defecto de segundo) a la información derivada del análisis genético 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, se haya solicitado por escrito y no hayan sido anonimizadas. No obstante, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades

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

Yo D/D^a _____

Nº DNI: _____

MANIFIESTO QUE

- Sé y conozco que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
- He obtenido información sobre la **finalidad y el 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 que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- Acepto la transferencia de los datos clínicos relevantes al Biobanco Vasco para la Investigación.
- He sido informado de la posibilidad de que mis familiares biológicos (de primer grado, en su defecto de segundo) sean informados de los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de las enfermedades (*únicamente en el caso de que la muestra SÍ pueda ser relacionada con mis datos identificativos*).

SOLICITA QUE (por favor márquese la opción)

- ☐ Las muestras y datos ESTÉN ANONIMIZADOS, lo que implicaría la imposibilidad de que mis familiares pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos.
- ☐ Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que mis familiares pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos. En este caso SOLICITO que:
 - ☐ Que mis **familiares biológicos puedan ser informados**
 - ☐ Que mis **familiares biológicos NO puedan ser informados**

Para estos fines científicos AUTORIZO la extracción postmortem de tejidos _____ (DEFINIR), en las condiciones contempladas en la legislación vigente.

Doy mi consentimiento para que:

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

Esta donación requiere la realización de una autopsia clínica

Fecha:.....

Firma

Responsable clínico: Dr.

Centro/Hospital:

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

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 [REDACTED], en donde se almacenarán y conservarán 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 visto 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 [REDACTED] garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.