

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE
IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

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

Los apartados en verde deben ser cumplimentados, sustituidos y/o adaptados con los párrafos específicos de cada estudio

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr./Dra.

Centro/Hospital:

ENTIDAD FINANCIADORA:

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece /o que puede padecer/ o que padece alguno de sus familiares, le solicitamos su consentimiento para participar en un estudio del que le informamos a continuación. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo.

PROPOSITO DEL ESTUDIO: **Explicar en lenguaje comprensible la justificación y objetivos del estudio**

EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO: **Describir la duración, visitas, procedimientos (cuestionarios, extracciones, analíticas, pruebas complementarias,..) que conlleva la realización del estudio, describiendo los posibles riesgos o molestias.**

No hay contraprestación económica de ningún tipo. Se reembolsarán los gastos ocasionados por el transporte, en el caso de que los participantes se desplacen desde otra localidad.

MUESTRAS A RECOGER: Como parte de este proyecto, aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de [REDACTED], se le va a extraer (o se le ha extraído ya) una muestra de [REDACTED] para utilizarla con fines de investigación, con objeto de aumentar los conocimientos sobre la patología o proceso objeto de estudio, y desarrollar nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

SANGRE: La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días.

BIOPSIA La extirpación de tejido se realiza con fines diagnósticos y terapéuticos, pero frecuentemente no se estudia toda la muestra sino que, tras realizar los estudios histopatológicos de las zonas representativas de la lesión, se suele destruir el resto del tejido. Con la firma de este consentimiento se le solicita parte de la muestra excedente para utilizarla en este proyecto.

ORINA. La recogida de la muestra de orina de forma espontánea no supone ningún riesgo para usted

OTRAS (especificar) **Explicar los riesgos del procedimiento**

Si la realización de la prueba diagnóstica no corresponde a la práctica clínica, debe explicarse que, en cumplimiento de la Ley de Investigación Biomédica, el estudio estará cubierto por un seguro

Si está previsto en el protocolo que a lo largo de la investigación estas muestras se vayan a donar a terceros, debe especificarse.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA: Es probable que no reciba ningún beneficio personal (si es que sí, especificar) por su participación en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento de su enfermedad o condición objeto de estudio.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria: Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD. Se solicita su consentimiento para la utilización de sus datos y de su muestra para el desarrollo de este proyecto. Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud, como la muestra para investigación, se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Sólo **EL INVESTIGADOR Y/O MEDICO RESPONSABLE** podrá relacionar estos datos con Vd, siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra biológica que vd. cede para investigación.

La información será procesada durante el análisis de los resultados obtenidos y aparecerá en los informes finales. En ningún caso será posible identificarle, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO. Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después del abandono del estudio. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercitálos ante el **Dr./Investigador/Clínico que le informa, cuyo lugar de trabajo es_____**. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DESTINO DE LA MUESTRA TRAS SU UTILIZACIÓN EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones:

A. La **destrucción** de la muestra sobrante.

B. Su **utilización en futuros proyectos** de investigación biomédica relacionados con su enfermedad o proceso, o para **cualquier fin de investigación** (preferentemente relacionado con la enfermedad). A tal fin, se le ofrece la opción de donar la muestra excedente al **Biobanco Vasco** con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del BIOBANCO de su Hospital. En dicho consentimiento usted podrá escoger si desea que esta donación se haga codificada, de forma que usted pueda conocer, si lo desea, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo, o anonimizada, si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO. Con la firma del consentimiento anexo, Vd. autoriza al Biobanco Vasco, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes, y su muestra, para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

El clínico responsable de la investigación entregará al Biobanco los datos clínicos asociados, o que se asocien en un futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica, y la muestra, conforme a su voluntad, para su almacenamiento en las instalaciones del centro hospitalario adscritas al Biobanco, así como el documento de consentimiento informado por usted firmado. En el hospital _____ se registrarán los datos que pudieran relacionarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de anonimización o disociación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación podrá relacionar estos datos con Vd.

El acceso a la historia clínica para obtener datos clínicos relevantes se realizará siempre por el clínico responsable de su asistencia. Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera anonimizada o codificada.

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. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, se pretende que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra.

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. El comité ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

La muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee y lo solicite. La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares. Si fuera este el caso, es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo deseasen, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. El comité ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

En todo caso, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO. Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento otorgado al Biobanco para su utilización, pudiendo solicitar su destrucción o la anonimización. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercitálos ante el Dr. [REDACTED] cuyo lugar de trabajo es [REDACTED]. Además, podrá ampliar la información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Investigador/Responsable clínico: Dr..

TÍTULO DEL PROYECTO: _____

Yo..... con DNI..... declaro que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia. He recibido información sobre las características del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos y muestras. He recibido suficiente información sobre el estudio.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificarán mis muestras con un sistema de codificación. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis muestras y los datos clínicos asociados como parte de **este proyecto de investigación**. Consiento en participar voluntariamente.

Por la presente afirmo haber sido advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de los análisis genéticos (cuando se realicen) que se realicen sobre mi muestra biológica.

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

una vez finalizada la investigación sobre los resultados del estudio.

Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación.

En este sentido: **Solicito la destrucción de la muestra excedente**

Solicito la incorporación del excedente en el Biobanco Vasco □

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma representante legal (si procede).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

Constató que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación, si procede, que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha Firma

CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco.

He sido informado sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder las muestras para futuros proyectos de investigación. Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Nodo del Biobanco en el Hospital _____.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el centro sanitario _____ transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la patología o proceso (_____), al Biobanco Vasco.

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 relacionada con la enfermedad o proceso)

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS**

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado codificada y se han obtenido datos genéticos).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Fecha

Firma del paciente

Fecha :.....

Firma representante legal (si procede).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

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

Nombre del clínico responsable

Fecha Firma

- *muestra codificada: la muestra se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionarla con usted
- **muestra anonimizada es aquella no asociada con los datos identificativos

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.