# MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN DE BIOEF

# Responsable clínico: Dr.

**Centro/Hospital:**

Se solicita su consentimiento para recoger sangre del cordón umbilical en el momento del parto.

Al firmar el documento de consentimiento adjunto, usted está autorizando la donación de una muestra de sangre de cordón umbilical al Biobanco Vasco. Junto a esta muestra, se le podrá recabar información médica y/o realizar determinaciones analíticas aprovechando la realización de otras pruebas diagnósticas, para realizar análisis relacionados con la viabilidad de la muestra para su conservación a los fines expresados en el presente documento.

La obtención de esta muestra no implica consecuencias ni riesgos para su salud ni para la de su hijo.

**¿QUÉ BENEFICIO OBTENGO AL DONAR MI MUESTRA?**

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.

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 podría ser fuente de beneficios comerciales, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

**¿ CUAL ES EL DESTINO DE MI MUESTRA?**

Con la firma de este consentimiento, usted autoriza al Biobanco Vasco, al almacenamiento y utilización de la muestra biológica, y sus datos de salud relevantes, con objeto de que pueda ser destinada a futuras investigaciones biomédicas.

Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera anonimizada o codificada (\*/\*\*), según la opción que usted manifieste expresamente, de forma que ni los investigadores, ni el Biobanco tendrán acceso a su identidad.

Si decide no anonimizar las muestras, sólo el responsable clínico de esta donación y el coordinador del Biobanco (nombre del director del Biobanco) podrán relacionar estos datos con Vd. Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada.

**¿PUEDO TENER ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS?**

Usted tiene derecho a conocer los proyectos de investigación, el lugar de realización de los mismos y los resultados de sus análisis, así como los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis futuro de las muestras donadas, siempre que así lo desee y lo solicite.

La información que se obtenga puede ser relevante también para sus familiares. Es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. Asimismo, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud.

**QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MI MUESTRA ESTÉ EN EL BIOBANCO?**

En cualquier momento usted podrá retirar su consentimiento para utilizar las muestras obtenidas, pudiendo solicitar la destrucción o la anonimización de las mismas. 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, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el Dr.\_\_\_\_\_\_\_

cuyo lugar de trabajo es\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL AL BIOBANCO VASCO

**Responsable clínico:**

**Yo\_**

He sido informada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra de sangre de cordón umbilical junto con los datos de salud asociados al Biobanco Vasco para la Investigación.

He sido informada sobre la finalidad de la **conservación,** el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantía 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 mi historia Clínica y en las instalaciones del Biobanco en el hospital…………..

Yo **DOY** mi consentimiento para que el responsable clínico indicado en esta misma página transfiera mis muestras y los datos de salud de la patología o proceso (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), en los términos en los que se me ha informado en la hoja de información, 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:

1. DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS, en cuyo caso el acceso a la historia clínica siempre se realizará por parte del responsable clínico indicado y durante el tiempo en el que la muestra se conserve en el Biobanco Vasco\*
2. DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS\*\*

*En el caso de haber elegido la opción a:*

* En relación a la posibilidad de la que se me ha informado, para recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si se han obtenido datos genéticos).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

* En relación a la posibilidad de que el clínico responsable contacte conmigo en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras:

Yo consiento en que contacte conmigo

Yo no consiento en que contacte conmigo

Fecha …………………… Firma de la donante

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

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

Nombre del clínico responsable

Fecha …………………… Firma ……………………………

Nombre:

# 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, sobre los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos.

* 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.