

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA PADRES/REPRESENTANTE LEGAL DE PACIENTE MENOR DE EDAD
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 párrafos específicos del estudio

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr./Dra.

Centro/Hospital:

ENTIDAD FINANCIADORA:

DESCRIPCIÓN GENERAL: Considerando la enfermedad o proceso que padece su hijo/a, les solicitamos su consentimiento para que su hijo/a participe en un estudio del que le informamos a continuación. Antes de decidir si quieren que participe su hijo/a o no, les rogamos lean detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Pueden formular todas las preguntas que les surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo.

OBJETIVO 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, especificando 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 deban desplazarse desde otra localidad. (Cuando proceda)

MUESTRAS A RECOGER: Como parte de este proyecto, aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de , se le va a extraer a su hijo/a (o se le ha extraído ya) una muestra de definir la muestra 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 les solicita parte del excedente de la muestra para utilizarla en este proyecto.

ORINA: La recogida de la muestra de orina de forma espontánea no supone ningún riesgo para su hijo/a.

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 (cuando proceda).

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 su hijo/a 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 la enfermedad o condición objeto de estudio.

La participación de su hijo/a en este estudio es completamente voluntaria; si ustedes deciden que su hijo/a no participe queremos que sepan que va a recibir igualmente 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 le solicita su consentimiento para la utilización de los datos de su hijo/a y de su muestra para el desarrollo de este proyecto. Tanto los datos personales de su hijo/a (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 su hijo/a, siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra biológica que su hijo/a 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 identificar a su hijo/a, por lo que les garantizamos la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO. Pueden revocar en cualquier momento la participación de su hijo/a 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 pueden ejercitarlos ante el Dr. **[REDACTED] Investigador/Clínico** que le informa, 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>.

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 les ofrecen las siguientes opciones:

- A. La **destrucción** de la muestras sobrante.
- B. Su **utilización en futuros proyectos**. A tal fin, se les ofrece la opción de donar la muestra excedente al **Biobanco Vasco** con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones. Tienen la opción de consentir en la donación de la muestra para cualquier finalidad de investigación o para la realización de proyectos de investigación biomédica relacionados con la enfermedad o proceso mencionado. En dicho consentimiento ustedes podrán escoger si desean que esta donación se haga codificada, de forma que ustedes puedan conocer, si lo desean, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo, o anonimizada, si ustedes prefieren que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su hijo/a. En ambos casos deberán señalar en el documento la opción escogida. Este documento será custodiado por el coordinador del BIOBANCO en su hospital.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO. Con la firma del consentimiento anexo, Vds. autorizan al Biobanco Vasco, el almacenamiento y utilización de los datos clínicos relevantes, asociados de su hijo/a, o que se asocien en el futuro, con objeto de poder ser utilizados en un futuro para la realizar proyectos de investigación biomédica.

El acceso a la historia clínica de su hijo/a para obtener datos clínicos relevantes se realizará siempre por el clínico responsable, quién les ha informando y solicitado el presente consentimiento informado.

El clínico responsable de la investigación entregará al Biobanco los datos clínicos y la muestra, conforme a la voluntad que Vds han manifestado, para su almacenamiento en las instalaciones del centro sanitario adscritas al Biobanco, así como el documento de consentimiento informado por usted firmado. En el hospital/centro **[REDACTED]** se registrarán los datos que pudieran relacionar a su hijo/a con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de anonimización o disociación, para garantizar la protección de la identidad de su hijo/a. Sólo el Responsable clínico de esta donación podrá relacionar estos datos con su hijo/a.

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. Las muestras de su hijo/a no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre la muestra donada 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 la identidad de su hijo/a.

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 Vds. en un nuevo documento de consentimiento.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN.

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco ustedes tendrán a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. Cuando su hijo/a alcance la mayoría de edad tendrá acceso a 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 les envíe la información de manera individualizada, siempre que ustedes lo hayan autorizado.

Ustedes tienen derecho a conocer los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo deseen y lo soliciten. La información que se obtenga podría ser relevante también para otros familiares. Si fuera este el caso, es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros les 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.

En todo caso, la muestra estará disponible si ustedes la requieren por motivos de salud, siempre y cuando no hayan escogido la opción de donación anonimizada.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO. En cualquier momento podrán Vds. revocar el consentimiento otorgado al Biobanco para la utilización de la muestra, pudiendo solicitar su destrucción o 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. Para mayor información sobre sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición pueden ejercitarlos, si así lo desea, con el clínico que ha tratado a su hijo/a

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**Investigador/Responsable clínico:** Dr. _____**TÍTULO DEL PROYECTO:** _____

Yo.....con DNI.....

Yo.....con DNI..... madre/padre/

tutor legal de.....declaramos que hemos leído la Hoja de Información al paciente, de la que se nos ha entregado una copia. Nos han explicado las características del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que pueden esperarse, los derechos que podemos ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos y muestras. Hemos recibido suficiente información sobre el estudio.

Sabemos que se mantendrá en secreto la identidad de nuestro/a hijo/a y que se identificarán sus muestras con un sistema de codificación. Somos libres de revocar el 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.

Damos nuestro consentimiento para que se utilicen las muestras de nuestro hijo/a y los datos clínicos asociados como parte de **este proyecto de investigación**. Consentimos en que nuestro/a hijo participe voluntariamente.

Por la presente afirmamos haber sido advertidos sobre la posibilidad de recibir información relativa a la salud derivada de los análisis genéticos (cuando se determinen) que se realicen sobre su muestra biológica.

Solicitamos información No queremos recibir información

una vez finalizada la investigación sobre los resultados del estudio.

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

En este sentido: Solicitamos la destrucción de la muestra excedente Solicitamos la incorporación del excedente en el Biobanco Vasco

Fecha:.....Firmar (madre).....

Fecha:.....Firmar (padre).....

Fecha:.....Firmar (representante legal).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:**APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR***

Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su (relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba mencionado.

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha y firma

*Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación 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. [REDACTED]

Yo _____

Yo _____

padre/madre/tutor legal de..... hemos sido informados sobre la posibilidad de transferir y almacenar el excedente de la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco.

Hemos sido informados 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 nos ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco en el Hospital [REDACTED]

Damos nuestro consentimiento para que el centro sanitario [REDACTED] transfiera las muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que identifiquen a nuestro/a hijo/a) de la patología o proceso ([REDACTED]), al Biobanco Vasco.

Damos nuestro consentimiento para que:

la muestra se utilice para **cualquier investigación biomédica**

la muestra se utilice sólo para **proyectos relacionados con la enfermedad /proceso** _____

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

DESEAMOS QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS*

DESEAMOS QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS**

**muestra codificada: la muestra se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionarla con su hijo/a*

***muestra anonimizada es aquella no asociada con los datos identificativos*

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

Solicitamos información

No queremos recibir información

Fecha:.....Firmar (madre).....

Fecha:.....Firmar (padre).....

Fecha:.....Firmar (representante legal).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR*

Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su (relación con el paciente)

..... (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba mencionado.

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha y firma

*Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad

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 y que el menor ha participado, en la medida de lo posible y según su edad y capacidad, en la toma de decisiones.

Nombre del clínico responsable

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 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.