

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO
(muestras procedentes de diferentes procedimientos enmarcados en el mismo proceso asistencial)

(1 de febrero de 2019)

Los apartados en verde deben ser adaptados al tipo de muestras y/o proceso

Responsable clínico: Dr.

Centro/Hospital:

En Osakidetza se le van a extraer muestras biológicas en distintos momentos de la evolución de su proceso asistencial: a) Una/más de una intervención quirúrgica, o b) un proceso diagnóstico y/o terapéutico, a lo largo de un tiempo (SUBRAYAR LOS QUE PROCEDA). Habitualmente, sobra parte de estas muestras después de estos procedimientos y la normativa asistencial obliga a que sean destruidas al cabo de un tiempo.

Considerando la enfermedad, o proceso _____ que usted padece /o que puede padecer/ o que padece alguno de sus familiares, se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para donar parte de las muestras excedentes de los diferentes procedimientos, que pudieran realizarse por su situación clínica al **Biobanco Vasco**, con objeto de que puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso mencionado u otros relacionados. Firmando este consentimiento usted accede a la donación de las muestras excedentes de los procedimientos previamente descritos. Tiene la opción de consentir en la donación de las muestras para la realización de proyectos de investigación biomédica relacionados con su enfermedad o proceso, o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con su enfermedad).

¿QUÉ BENEFICIO OBTENGO AL DONAR MIS MUESTRAS? 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 así recogidas no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre sus muestras podrían ser fuente de beneficios comerciales, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

Su colaboración en esta donación es completamente voluntaria: Si usted decide no donar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada. Esta donación no supone ningún gasto extra.

¿CUAL ES EL DESTINO DE MIS MUESTRAS? Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco Vasco al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes y de sus muestras biológicas con objeto de poder ser utilizados en un futuro para la realizar proyectos de investigación aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera codificada, de forma que ni los investigadores, ni el Biobanco tendrán acceso a su identidad.

Sólo el Responsable clínico de esta donación podrá 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.

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.

¿PUEDO TENER ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS? Vd. tiene derecho a conocer 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, las muestras estarán disponibles si usted las requiere por motivos de salud.

¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MIS MUESTRAS ESTÉN EN EL BIOBANCO? En cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para la utilización de las muestras obtenidas, 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. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercerlos 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>.

CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO

(muestras procedentes de diferentes procedimientos enmarcados en el mismo proceso asistencial)

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar las muestras, excedentes de la realización de diferentes procedimientos asistenciales relacionados con mi proceso asistencial, junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco. Me han explicado que estos procedimientos serán realizados a lo largo del proceso clínico que presento.

- Una extracción de sangre Otras muestras: saliva, orina,....
 Una biopsia/intervención quirúrgica de _____

(MARCAR LOS QUE PROCEDA)

He sido informado 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 las muestras para futuros proyectos de investigación. Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco en el hospital/centro _____

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)

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

Se me ha advertido que las muestras y los datos asociados serán tratados de forma codificada. Esto significa que la muestra se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionarla con usted.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mis muestras biológicas (si se obtuvieran datos genéticos).

- Yo solicito información
Yo no quiero recibir información

Fecha

Firma del paciente

Fecha

Firma representante/s legal/es (si procede).....

Nombre del/ los representantes legales

Relación con el paciente:

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.

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.