

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN DE PACIENTES QUE PRESENTAN ENFERMEDADES RARAS

(25 de Noviembre de 2015)

Los apartados en verde deben ser adaptados al tipo de muestra

Responsable clínico: Dr. _____

Centro/Hospital: _____

En el Hospital/Centro:.....se le han extraído las muestras abajo indicadas con ocasión de: a) Una intervención quirúrgica o b) un proceso diagnóstico y/o terapéutico (SUBRAYAR LO QUE PROCEDA). Habitualmente, sobra parte de estas muestras al finalizar estos procesos, y la normativa hospitalaria obliga a que sean destruidas al cabo de un tiempo.

- Una extracción de sangre.
- Una biopsia de _____
- Otras muestras: saliva, orina,....
- De estas muestras se ha extraído además material hereditario (ADN, ARN)

(MARCAR LO QUE PROCEDA)

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 la muestra excedente al **Biobanco Vasco para la Investigación**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas. Tiene la opción de consentir en la donación de la muestra para la realización de proyectos de investigación biomédica relacionados con su enfermedad o proceso.

¿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 su muestra podría 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 la muestra recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada. La donación no supone ningún gasto extra.

¿CUAL ES EL DESTINO DE MI MUESTRA? Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco Vasco para la Investigación, al almacenamiento y utilización de su muestra biológica y de sus datos clínicos relevantes asociados o que se asocien en el futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica, con objeto de poder ser utilizados en un futuro para realizar proyectos de investigación biomédica que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

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 (**/*), según la opción que VD 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 podrá relacionar sus datos clínicos 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.

En función de en qué términos ha consentido en la donación, la utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la manifestada 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?

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco para la Investigación 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.

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, lo solicite y la muestra no haya sido anonimizada.

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

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.

¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MI MUESTRA ESTÉ EN EL BIOBANCO? En cualquier momento podrá Vd. revocar el 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 ejercerlos ante el Dr. [REDACTED] cuyo lugar de trabajo es [REDACTED]

**CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN DE
PACIENTES QUE PRESENTAN ENFERMEDADES RARAS**

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

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

He sido informado 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 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 para la Investigación.

Doy mi consentimiento para que la muestra se utilice sólo para **proyectos relacionados con mi enfermedad /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:

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.

Nombre del clínico responsable

Fecha

Firma

Nombre:

- **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 BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA **NORMATIVA APLICABLE**:

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.

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

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, 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 de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital [REDACTED], en donde se almacenará y conservará su muestra

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 favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, serán responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El Hospital [REDACTED] garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.