

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL DONANTE DEL CVTTH PARA DONACIÓN DE SANGRE
AL BIOBANCO VASCO

Versión aprobada por el CEIC-E el 27 de mayo de 2015

RESPONSABLE CLÍNICO DEL CVTTH: Dr./Dra.

Centro:

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Usted ha decidido donar sangre al Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos (CVTTH) con objeto de ayudar en el tratamiento de otras personas. Considerando esta decisión, le solicitamos su consentimiento para que el sobrante de la sangre que, a partir de ahora, done al CVTTH, se deposite en el **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.

En ninguna de las donaciones se le van a realizar pruebas añadidas. Únicamente, se va a aprovechar el procedimiento de los pinchazos para donar una parte de las muestras de sangre al Biobanco.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

La donación de muestras biológicas para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad y el saber que ha colaborado en este proceso. La sangre así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios con ella realizados podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en usted ni en sus familiares.

La colaboración que le solicitamos es completamente voluntaria. Las donaciones no suponen ningún gasto extra para usted.

DESTINO DE LAS MUESTRAS DE SANGRE

Firmando el consentimiento, Vd. autoriza a que la sangre que se conserve en el Biobanco Vasco se pueda ceder para la realización de proyectos de investigación cumpliendo las exigencias éticas y legales. En este caso, el Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la sangre y los datos asociados, obtenidos durante la entrevista de selección, de manera codificada. Ni los investigadores ni el Biobanco, en ningún caso tendrán acceso a su identidad. Sólo el CVTTH podrá relacionar estos datos con Vd, siendo éste último responsable de custodiar el documento de consentimiento, garantizando el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la sangre que Vd. cede para investigación.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras de sangre y su persona, puede optar por su conservación anonimizada, es decir, de manera que no sea posible unirlas en el futuro a su identidad. En este caso, al realizar la anonimización se romperá irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos almacenados con sus datos identificativos.

Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación como el investigador, al que en un futuro se puedan ceder las muestras de sangre, respetarán los principios éticos y legales aplicables. Se le garantiza que en ningún caso saldrá del CVTTH dato alguno que le identifique personalmente.

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

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos con relevancia clínica que pudieran obtenerse a partir del análisis de las muestras de sangre donadas, siempre que así lo desee y no hayan sido anonimizadas.

La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares. Caso de que así lo fuera, sería 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.

Cuando las muestras de sangre se integren en el Biobanco Vasco para la Investigación usted tendrá a su disposición toda la información relativa a su utilización 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.

Las muestras de sangre estarán disponibles si usted las requiere por motivos de salud siempre que no se hayan anonimizado.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si usted ha decidido transferir la sangre al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para su utilización, 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, cancelación y oposición puede ejercitarnos ante el Dr., en el CVTTH en _____

CONSENTIMIENTO PARA EL DONANTE DEL CVTTH PARA DONACIÓN DE SANGRE
AL BIOBANCO VASCO

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar el sobrante de la sangre que, a partir de ahora, done al CVTTH 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 y sobre las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder las muestras de sangre para futuros proyectos de investigación. He sido informado de que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Nodo del Biobanco en el CVTTH. Con ello:

Yo consiento expresamente que las muestras de sangre excedente de las donaciones al CVTTH y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) sean conservados por el Biobanco Vasco para la Investigación.

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

- DESEO QUE LAS MUESTRAS DE SANGRE Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS**
- DESEO QUE LAS MUESTRAS DE SANGRE 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 mis muestras biológicas (si se han donado codificadas y se han obtenido datos genéticos).

- Yo solicito información
- Yo no quiero recibir información

Fecha

Firma del paciente

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

Nombre del clínico responsable del CVTTH

Fecha

Firma

- *muestra codificada: la muestra de sangre 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 LA REALIZACIÓN DE ESTE PROYECTO, EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL 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, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que pueden 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 Nodo del Biobanco en el CVTTH, en donde se almacenará y conservarán sus muestras de sangre.

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 para la Investigación, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son 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 CVTTH garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.