

# **MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN EXPRESA DE MUESTRA AL BIOBANCO VASCO**

Versión del modelo aprobado por el CEIm-E 27 de febrero de 2019

Los apartados en verde deben ser cumplimentados, sustituidos y/o adaptados

**Responsable clínico:** Dr. [REDACTED]

**Centro/Hospital:** [REDACTED]

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece (o que puede padecer, o que padece alguno de sus familiares).....**DEFINIR**, así como las condiciones que reúne, se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para la obtención (si procede) y donación de su muestra (**especificar**) ..... al **Biobanco Vasco** con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionados con su enfermedad o proceso, o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad).

## **MUESTRAS A RECOGER (DEFINIR)**

**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

**OTRAS:** SALIVA, ORINA,....

Tal y como establece la Ley de Investigación Biomédica, este procedimiento se contempla como un procedimiento invasivo, por lo que se ha contratado un seguro que cubre todos los daños y perjuicios que pudieran derivarse para la persona en la que se lleve a efecto.

## **BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA**

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, y el saber que ha colaborado en este proceso.

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. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

La colaboración que le solicitamos es completamente voluntaria. Si usted decide no donar las muestras recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted (o su representante legal).

## **DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN**

Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco Vasco, junto con el empleo de la muestra biológica, a procesar los datos clínicos asociados, o que se asocien en un futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica. El acceso a la historia clínica para obtener datos clínicos relevantes se realizará siempre por el clínico responsable de su asistencia. En el hospital \_\_\_\_\_ se registrarán los datos que puedan identificarle con las

muestras a conservar, empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación podrá relacionar estos datos con Vd.

Firmando el consentimiento, Vd. autoriza a que las muestras así conservadas se puedan 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 muestra y los datos asociados, incluidos los datos clínicos relevantes, de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a su identidad.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada, es decir, de manera que no sea posible unirla 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 respetarán los principios éticos y legales aplicables

El Hospital \_\_\_\_\_ garantiza que en ningún caso saldrá del centro 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.

**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.

### **ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN**

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

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.

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco 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.

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

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para utilizar sus muestras, 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, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento puede ejercitarlos 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

**Responsable clínico:** Dr. \_\_\_\_\_

**Yo** \_\_\_\_\_

He sido informado sobre los riesgos y molestias de la intervención realizada para obtener la muestra

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

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS

NO DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS

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).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

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 del paciente .....

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

Nombre representante legal:

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:

- Dato codificado: cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.
- Dato es anonimizado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa

## 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 visto 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.