

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL AL BIOBANCO
VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN DE BIOEF

(29 de febrero de 2012)

Responsable clínico: Dr.

Centro/Hospital:

Se solicita su consentimiento para recoger sangre del cordón umbilical en el momento del parto.

Al firmar el documento de consentimiento adjunto, usted está autorizando la donación de una muestra de sangre de cordón umbilical al Biobanco Vasco para la Investigación de BIOEF. Junto a esta muestra, se le podrá recabar información médica/realizar determinaciones analíticas aprovechando la realización de otras pruebas diagnósticas, para realizar análisis relacionados con la viabilidad de la muestra para su conservación a los fines expresados en el presente documento.

La obtención de esta muestra no implica consecuencias ni riesgos para su salud ni para la de su hijo.

¿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 la muestra podría ser fuente de beneficios comerciales, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

¿ 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 la muestra biológica, y sus datos de salud relevantes, con objeto de que pueda ser destinada a futuras investigaciones biomédicas

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 y el coordinador del Biobanco (nombre del director del Biobanco) podrán 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.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada.

¿PUEDO TENER ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS? VD. tiene derecho a conocer los proyectos de investigación, el lugar de realización de los mismos y 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, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud.

¿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 DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL AL BIOBANCO VASCO
PARA LA INVESTIGACIÓN

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

He sido informada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra de sangre de cordón umbilical junto con los datos de salud asociados al Biobanco Vasco para la Investigación.

He sido informada 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 mi historia Clínica y en las instalaciones del Biobanco en el hospital.....

Yo **DOY** mi consentimiento para que el centro sanitario _____ transfiera la muestra y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) al Biobanco Vasco para la Investigación.

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 de la donante

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

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos de salud conservados.

Nombre del clínico responsable

Fecha Firma

Nombre:

- **muestra codificada: la muestra se identifica con un número que sólo su médico o el coordinador del Biobanco Vasco en su hospital 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 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, sobre los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos.

¿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 vto 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 Hospital [REDACTED] garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.