

1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE EXCEDENTES DE TEJIDOS PARA INVESTIGACIÓN

EN QUE CONSISTE: Este documento tiene como objeto solicitar su autorización escrita para la donación de las muestras excedentes de tejido diagnóstico y otros derivados (células, sangre, líquidos, mucosa bucal) junto con los datos clínicos asociados, para incorporarlos al Biobanco Valdecilla y poder utilizarlo posteriormente en Investigación Biomédica. Por favor, lea detenidamente esta información y tómese el tiempo necesario para decidir si está de acuerdo. Pregunte libremente al personal sanitario que le ha comunicado esta información cualquier duda que pueda tener.

1. FINALIDAD DEL BIOBANCO: El Biobanco es una unidad de apoyo a la investigación biomédica que tiene como objetivo registrar, almacenar, procesar y proveer de muestras humanas y datos clínicos asociados en condiciones de estricto control de calidad y confidencialidad, de acuerdo a lo establecido en el 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. Así mismo, se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la 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. Estas muestras y datos, debidamente almacenados se ceden parcialmente a los distintos grupos de investigación solicitantes (nacionales o internacionales) que acrediten su capacidad de hacer uso de los mismos de acuerdo con la Ley de investigación Biomédica vigente.

2. PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN: La principal vía de obtener los tejidos que permitan la investigación biomédica son las muestras excedentes de las extracciones que se hacen con fines diagnósticos y terapéuticos. Parte de la muestra de tejido, células o sangre ya no es necesaria para establecer un diagnóstico y, por ello, es normalmente destruida. Usted puede donar el excedente de su muestra para que, en lugar de ser destruido, pueda ser utilizado en investigación biomédica, quedando incorporada la muestra a un Biobanco. Por definición la muestra excedente no compromete el análisis y beneficios para el paciente de la muestra que se ha extraído para diagnóstico o tratamiento. No obstante, tanto los responsables del Biobanco como del servicio de Anatomía Patológica se asegurarán de que los fines asistenciales (diagnósticos y/o terapéuticos) no se vean comprometidos por la incorporación de la muestra a Biobanco, quedando siempre un remanente de la muestra diagnóstica para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales. Las muestras donadas al Nodo de muestras sólidas del Biobanco Valdecilla quedarán almacenadas en el laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

3. CARÁCTER ALTRUISTA DE LA DONACION: La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otros individuos.

4. BENEFICIO: autorizándolo usted permitirá a los investigadores disponer de tejido, células y/o sangre para que puedan desarrollar avances en el terreno del conocimiento sobre la enfermedad, en particular sobre su aparición, diagnóstico, tratamiento adecuado y evolución.

5. RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: la autorización no supone para usted ningún riesgo o molestia adicional ya que únicamente va a autorizar la incorporación de la muestra a un Biobanco. La donación de este sobrante de tejido y los datos asociados es voluntaria, por lo que, si usted da el consentimiento para su uso, en cualquier momento puede revocarlo. En caso de producirse esta revocación, ello no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni perjuicio alguno en su diagnóstico /tratamiento y/o seguimiento. En caso de revocación, su muestra dejará de formar parte de la investigación, aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarán parte de la misma. Igualmente usted puede incluir alguna restricción al uso de sus muestras, especificándolo al final de éste formulario. **Riesgos personalizados:** No existen riesgos personalizados. **CONTRAINDICACIONES:** No existen contraindicaciones. **Consecuencias de no realizarlo:** Si usted decide no realizarlo, la muestra no podrá ser utilizada en investigación biomédica. **Alternativas al procedimiento:** Actualmente, no existen otras alternativas a la que se le ha propuesto.

5. PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: Información sobre protección de datos: Conforme a lo establecido en el 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, se le informa de lo siguiente: El **Responsable del Tratamiento** es la FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION MARQUES DE VALDECILLA-IDIVAL, cita en AVDA. CARDENAL HERRERA ORIA, S/N – 39007 – SANTANDER (Cantabria) - idival@idival.org - 942 315515. **La Finalidad del tratamiento** es la gestión de datos de muestras biológicas destinadas a investigación biomédica y actividades análogas, fines estadísticos, históricos o científicos, siendo el presente consentimiento informado la **base jurídica-legal para el tratamiento de sus datos personales**. Se le informa, además que **para ejercitar sus derechos** de acceso, rectificación, supresión así como otros derechos, puede consultar en la información adicional sobre Protección de Datos en www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla. Los datos personales que se recojan sobre Usted, serán confidenciales y procesados de acuerdo a la legislación vigente relativa a la Investigación Biomédica, tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos descritos en el presente documento, por lo que cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tienen carácter estrictamente confidencial. Los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, pero nunca será facilitada su identidad o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle. En el momento que usted consienta el uso de excedente de muestra para los fines de investigación aplicada descritos, dicho excedente será sometido a un proceso de disociación. Es decir, sólo será identificado por un número y/o un código constanding todos sus datos personales y clínicos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle; sin embargo, los mismos, sí podrán en todo caso acceder a otros datos como su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente. Los archivos con identificación serán de acceso restringido y controlado al personal de Biobanco. En caso de producirse una eventual cierre del Biobanco la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que usted pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras. Por este consentimiento, el responsable de la gestión de sus muestras en el Biobanco podrá consultar su historial clínico en el momento del registro de las muestras en el Biobanco y, en el caso que sea necesario, actualizar la información asociada a sus muestras.

6. INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DEL ESTUDIO: Los datos que se obtengan del análisis de la muestra serán archivados, y formarán parte del estudio / proyecto de investigación en el que se utilicen las muestras, manteniéndose durante el desarrollo del mismo. Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para Ud. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados, si así lo estima oportuno. Asimismo, podría obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de esta hoja. El Biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra. El Comité de Ética externo del Biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

Si desea más Información sobre este proceso puede contactar con el responsable del Nodo de Muestras Sólidas del Biobanco Valdecilla en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Avda de Valdecilla 25, 39008. Tel: (34) 942202520, ext:75949.



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE EXCEDENTES DE TEJIDOS PARA INVESTIGACIÓN

Al firmar el **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, expreso mi consentimiento para la incorporación al Biobanco Valdecilla de las muestras de tejidos excedentes de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como de datos clínicos y epidemiológicos asociados para su uso en investigación,

y DECLARO:

- Que he leído toda la información contenida en éste documento, he comprendido las explicaciones que el médico me ha facilitado y acepto participar en él;
- Sé y conozco que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
- He sido informado sobre la finalidad y el lugar de conservación de las muestras, así como la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente. Conozco la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- Se me han explicado las características y el objetivo del procedimiento de donación, los posibles beneficios y riesgos del mismo.
- Entiendo que se mantendrá la confidencialidad de mis datos y que tengo derecho de acceso, rectificación, supresión, así como otros derechos sobre mis datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla.
- El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirar mi autorización en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.
- Se me ha entregado una copia de éste Consentimiento Informado, fechada y firmada

AUTORIZO (por favor, *márquese una opción*):

- La incorporación de muestra excedente de tejido diagnóstico, de otros derivados y datos clínicos asociados al Biobanco Valdecilla y su utilización posterior en proyectos certificados de investigación biomédica SÍ NO
- A ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donación SÍ NO
- Se me informe sobre los resultados referidos a mi salud derivados de estudios genéticos realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no sea anonimizada) SÍ NO
- Restricciones del uso de la muestra *Especifique a continuación si no desea que se utilice su muestra y datos asociados en algún uso concreto o proyecto en particular:*

DATOS DEL DONANTE – cumplimentar siempre –

D/Dña (apellidos, nombre):

DNI / NIE:

Firma:

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL – cumplimentar si procede –

REPRESENTANTE D/Dña (apellidos, nombre):

PARENTESCO/RELACIÓN con el donante (esposo/a, padre, madre, hijo/a, etc, o tutor)

DNI / NIE:

Firma:

El Responsable Clínico firmante constata que ha explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados. También constata que se han consultado los documentos de instrucciones previas. –

DATOS DEL MÉDICO SOLICITANTE – cumplimentar siempre

Dr/Dra (apellidos, nombre):

Centro en el que trabaja:

Firma:

LUGAR Y FECHA – cumplimentar siempre –

En, a de de 20