



GOBIERNO
de
CANTABRIA

Consejería de Sanidad
y Asuntos sociales



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

ANATOMIA PATOLOGICA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONACIÓN DE EXCEDENTES DE TEJIDOS PARA BIOBANCO VALDECILLA

Nos dirigimos a usted para solicitar su autorización para la donación de muestras sobrantes de tejidos, células, sangre, líquidos y otros excedentes de procedimientos que le hayan realizado o le vayan a realizar para diagnóstico o tratamiento de su enfermedad. Si lo autoriza, las muestras y los datos clínicos asociados se incorporarán al Biobanco Valdecilla para ser utilizados 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 Valdecilla es una unidad de apoyo a la investigación biomédica dedicada al procesamiento, almacenamiento y distribución de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados en condiciones de estricto control de calidad y confidencialidad, de acuerdo a lo establecido en las leyes vigentes (Ley 14/2007 de investigación Biomédica, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre). Así mismo, garantiza el respeto a los derechos de los donantes, y la calidad de los proyectos de investigación en los cuales se utilicen. Las muestras y datos depositados en un biobanco se podrán ceder parcialmente a los investigadores solicitantes (nacionales o internacionales), siempre que acrediten su capacidad de hacer uso de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

2. PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN: Mediante esta autorización usted accede a donar al Biobanco Valdecilla el material sobrante de las muestras biológicas que se le han extraído o se le van a extraer con fines diagnósticos, para que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. Los fines asistenciales (diagnósticos y/o terapéuticos) nunca se verán comprometidos, quedando siempre una parte de la muestra para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales. Las muestras donadas quedarán custodiadas en las instalaciones del Biobanco Valdecilla.

3. CARACTER ALTRUISTA Y BENEFICIO DE LA DONACIÓN: Usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la donación. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar a mejorar el conocimiento de su enfermedad y de enfermedades similares, beneficiando así a otros individuos en el futuro.

4. RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: Esta autorización no supone para usted ningún riesgo, molestia o acción adicional, ya que únicamente donará una parte sobrante del material biológico que ya se ha obtenido o se va a obtener para realizar un diagnóstico.

5. INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DEL ESTUDIO: Los resultados que se obtengan del análisis de sus muestras serán archivados, y formarán parte del estudio/proyecto de investigación en el que se utilicen las muestras. Los métodos utilizados en investigación biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben ser considerados con valor clínico para Ud. Sin embargo, en caso de que estas investigaciones proporcionen datos clínicos y/o genéticos que pudieran ser importantes para su salud o la de su familia, le serán comunicados, si así lo desea. Para ello debe marcarlo en la casilla que aparece al final de esta hoja. El Comité de Ética externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada. Además, tiene derecho a solicitar al biobanco toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra.

6. PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: El **Responsable del Tratamiento de Datos** es la FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION MARQUES DE VALDECILLA-IDIVAL, Avda. Cardenal Herrera Oria, s/n – 39011 – Santander (Cantabria) - rgpd@idival.org. La finalidad del tratamiento es la gestión de datos de muestras biológicas destinadas a investigación biomédica, 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, por lo que se tratarán de acuerdo con los objetivos descritos en el presente documento, y 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. Sus muestras biológicas donadas serán sometidas a un proceso de disociación, es decir, sólo será identificado por un número y/o un código constando 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, aunque 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 un eventual cierre del Biobanco Valdecilla 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 personal del biobanco podrá consultar sus datos clínicos que sean necesarios para la investigación.

7. REVOCACIÓN: Usted podrá retirar este consentimiento en cualquier momento sin necesidad de especificar el motivo. 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.

Si desea más Información sobre este proceso puede contactar con el 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.: 73937, o escribir a biobanco5@idival.org.



GOBIERNO
de
CANTABRIA

Consejería de Sanidad
y Asuntos sociales



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

ANATOMIA PATOLOGICA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONACIÓN DE EXCEDENTES DE TEJIDOS PARA BIOBANCO VALDECILLA

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 este Consentimiento Informado, fechada y firmada

AUTORIZO (por favor, marque las opciones que desee):

- 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 si no desea que se utilice su muestra y datos asociados en algún uso concreto):
.....

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 (espos/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