

HOJA DE INFORMACIÓN

PARA DONACIÓN EXPRESA DE MUESTRA AL BIOBANCO VALDECILLA

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE SUS MUESTRAS EN EL BIOBANCO VALDECILLA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Para el avance en el conocimiento de las diferentes enfermedades es necesario contar con un gran número de **muestras biológicas** de calidad (sangre, saliva, orina, LCR, etc.), tanto de pacientes afectados, como de controles sanos. La donación de muestras para investigación biomédica permite, de esta manera, mejorar el conocimiento sobre el origen, diagnóstico, pronóstico de diversas enfermedades, así como su prevención y tratamiento.

Por ello **solicitamos su consentimiento** para participar, *en el proyecto* que ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria y respeta la normativa vigente. La participación en esta investigación implica la donación de una muestra de *.....sangre, saliva, etc.....* que formará parte de una colección del Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos) localizado en el Edificio IDIVAL, Avda. Cardenal Herrera Oria s/n, Planta 0 en Santander y se utilizará en estudios de investigación.

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

El Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos) es un centro en el que se registran, procesan, almacenan y proveen muestras biológicas humanas con sus datos clínicos asociados para ser utilizados en investigación biomédica, asegurando en todo momento calidad y confidencialidad. En él se procesarán sus muestras y se registrarán y archivarán los datos que puedan asociarse con las mismas, empleando un procedimiento de codificación, es decir, sólo será identificado por un número y/o código, para garantizar la protección de su identidad de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Estos archivos serán confidenciales y de acceso restringido.

Las muestras donadas al Biobanco Valdecilla y los datos clínicos asociados podrán ser cedidos a otros investigadores (nacionales o internacionales) cuyos proyectos estén aprobados por los Comités de Ética y Científico del Biobanco, cumpliendo las normas ético-legales vigentes. El Biobanco transferirá a los investigadores una fracción de la muestra y los datos clínicos relevantes de forma anónima, comprometiéndose a garantizar la confidencialidad de la información personal.

Si Ud. acepta de forma expresa, cabe la posibilidad de que, en un futuro, vuelva a ser contactado por su médico o por el responsable clínico que le ha solicitado esta donación para recabar nuevos datos

u obtener otras muestras (siempre que Ud. haya decidido mantener el vínculo que une sus muestras y su identidad).

Los resultados de los futuros estudios sobre sus muestras podrán ser comunicados en congresos médicos, reuniones o publicaciones científicas, manteniéndose siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.

PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN de MUESTRAS:

Con la firma de este **Consentimiento Informado** el donante autoriza la obtención y procesamiento de su muestra, así como la gestión de los datos referidos a su salud que sean relevantes para la investigación científica, e implicará el siguiente proceso:

En el Hospital/Centro (*lugar de la extracción de muestra*) se obtendrá una muestra de...*tipo (tejido/sangre)...y tamaño o volumen...* mediante el siguiente procedimiento... (*venopunción/intervención quirúrgica/ etc.*)... lo que puede suponerle al paciente el riesgo de... (*enumerar*)...

La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días. Una vez obtenidas, la muestra se enviarán al Nodo de ADN y Fluidos del **Biobanco Valdecilla** donde se registrará, codificará, procesará y almacenará.

La sangre se utilizará para la obtención de suero, plasma, ADN, ARN y/o proteínas, que serán almacenados en congeladores a -80°C, y células mononucleares que se almacenarán en nitrógeno líquido a -196°C en el Nodo de ADN y Fluidos del Biobanco Valdecilla y se mantendrán hasta la finalización de la muestra, siempre que no se proceda a la revocación del consentimiento.

Agregar otras muestras en el caso de que el proyecto así lo requiera.

Carácter altruista de la donación. 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. Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada.

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.

Confidencialidad de los datos. Sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado confidencial, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. El titular de dicho fichero es

la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL). Usted puede ejercer en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, poniéndose en contacto con el Director del Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos). En caso de cierre del mismo, Ud. puede consultar el destino de sus muestras en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, pudiendo manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

Si Ud. es menor de edad, sepa que cuando alcance la mayoría de edad, se le garantiza el acceso a la información indicada en el artículo 32 del RD 1716/2011 sobre su muestra.

Acceso a muestras y/o información. En caso de que las investigaciones en las que se utilicen sus muestras proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para su salud o la de sus familiares, le serán comunicados si así lo requiere (si las muestras no han sido anonimizadas). Es decisión personal suya informar a dichos familiares sobre estos resultados.

El Biobanco Valdecilla tendrá a su disposición toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se ha utilizado su muestra, pero no será posible comunicarle ningún resultado personal obtenido del estudio de las mismas. El Comité Ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La autorización para el almacenamiento de sus muestras en el Biobanco y el uso de las mismas en diferentes proyectos de investigación biomédica podrá ser revocada en cualquier momento, 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. Asimismo, puede incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras, especificándolo en el formulario adjunto.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos poniéndose en contacto con el biobanco en la siguiente dirección de correo electrónico: biobanco2@idival.org o llamando al teléfono: 942.202.563, o bien puede solicitar información a su responsable clínico quien le explicará cómo actuar al respecto.

**CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VALDECILLA PARA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Responsable clínico: Dr.

Yo, _____
(Nombre y apellidos del donante en MAYÚSCULAS)

Declaro que he recibido información adecuada por el profesional de salud sobre:

- ✓ El lugar de obtención, almacenamiento y el procedimiento que sufrirán tanto los datos personales como las muestras.
- ✓ Los beneficios e inconvenientes del proceso.
- ✓ La finalidad para el que se utilizarán tanto mis muestras como mis datos personales en este proceso, y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente, así como de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- ✓ Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma anonimizada a los investigadores que trabajen con ellas.
- ✓ Que mi participación es voluntaria y altruista.
- ✓ Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos).
- ✓ Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos).
- ✓ Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- ✓ Que existen 3 copias del presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos), otro en el *Hospital/Centro* donde se obtuvo mi muestra y el tercer ejemplar es una copia para mí.

AUTORIZO LA DONACION de una muestras de *(sangre y derivados, orina, LCR, saliva, etc.)* al Nodo de ADN y fluidos del Biobanco Valdecilla.

SÍ NO

AUTORIZO SE ME INFORME sobre los resultados referidos a mi salud derivados de análisis genéticos que pudieran ser realizados sobre mi muestra biológica (siempre que la muestra no se haya anonimizado).

SÍ NO

AUTORIZO SER CONTACTADO en un futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad.

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:

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

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:

.....

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de participación en el proyecto arriba firmado y solicito que mis muestras sean:

- DESTRUIDAS
- ANONIMIZADAS

Firma y Fecha de la revocación:

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos poniéndose en contacto con el biobanco en la siguiente dirección de correo electrónico:

biobanco2@idival.org o llamando al teléfono: 942.202.563, o bien puede solicitar información a su responsable clínico quien le explicará cómo actuar al respecto.