
 <p>GOBIERNO de CANTABRIA CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES</p> 	<p>----- 1º APELLIDO</p> <p>----- 2º APELLIDO</p> <p>----- NOMBRE</p>
<p>ANATOMÍA PATOLÓGICA.</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: auto;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">HISTORIA CLÍNICA / CIP</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO: CI EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/TERAPÉUTICO BIOBANCO VALDECILLA.</p>	

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), para incorporarlas 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 central de 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 con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación vigente relativa a la investigación biomédica: LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre). 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.

3. CARACTER 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.

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.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: Los datos personales que se recojan sobre Usted, serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y 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 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; 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.

Sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde a la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL), con la finalidad de gestionar el uso del excedente cedido por usted para los fines de investigación descritos en el presente documento.

Usted puede ejercer en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la normativa anteriormente citada. Si desea hacerlo, puede solicitar información a su responsable clínico para que le explique cómo actuar.

En caso de producirse un 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 del fichero del 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.

4. 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

IMPRIMIR 2 COPIAS: Una para el PACIENTE y otra para la HISTORIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HC-102





GOBIERNO de CANTABRIA

CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLINICA / CIP

ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CI EXCEDENTE DE TEJIDO DIAGNÓSTICO/TERAPÉUTICO BIOBANCO VALDECILLA.

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 tejidos del Biobanco Valdecilla en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Avda de Valdecilla 25, 39008. Tel: (34) 942203492 o en la siguiente dirección de correo electrónico: biobanco5@idival.org

Al firmar en el consentimiento informado la autorización de la incorporación de las muestras excedentes de tejido y otros derivados (células, sangre, líquidos, mucosa bucal), así como de datos clínicos y epidemiológicos asociados, al Nodo de Tejidos del Biobanco Valdecilla, usted afirma:

1. Declaro bajo mi responsabilidad que he leído toda la información para el donante contenida en éste documento y acepto participar en él.
2. Se me ha entregado una copia de éste Consentimiento Informado, fechada y firmada.
3. Entiendo que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades.
4. 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.
5. Se me han explicado las características y el objetivo del procedimiento. También los posibles beneficios y riesgos del mismo.
6. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
7. Entiendo que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
8. Entiendo que tengo derecho de acceso y rectificación a los datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla.
9. 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.

AUTORIZACIONES:

1. Autorizo 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.
SI NO
2. Autorizo ser contactado, en el caso de necesitar más información, por mi médico o por el responsable clínico que solicita la donación.
SI NO
3. Solicito que 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).
SI NO
4. Si desea restringir el uso de esta muestra para algún proyecto en particular especifique a continuación para qué uso usted no desea que se utilicen su muestra y datos asociados: _____

Dándose todas estas condiciones CONSIENTO que se puedan INCORPORAR MIS MUESTRAS EN EL NODO DE TEJIDOS DEL BIOBANCO VALDECILLA.

D/Dña _____ tras haber leído este documento, he comprendido las explicaciones que el médico me ha facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he podido realizar cuantas observaciones he creído conveniente y el médico me ha resuelto todas las dudas que he planteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance, los beneficios, las alternativas y los riesgos del procedimiento.

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pueda suponer ningún perjuicio en la atención que se me preste, y que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condiciones **CONSIENTO** que se realice el procedimiento propuesto.

_____, _____ de _____ 201__.

Firma: El/la Paciente
Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.
D./Dña.

Firma: El/la Médico.
Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.
.....representante del paciente.

Identificación (DNI o Pasaporte):
_____, _____ de _____ 201__.

Firma: El/la Representante
Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.

Firma: El/la Médico.
Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.

IMPRIMIR 2 COPIAS: Una para el PACIENTE y otra para la HISTORIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HC-102

