

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA
Nodo de ADN y Fluidos

HISTORIA CLÍNICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 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.

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.

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLINICA / CIP

BIOBANCO VALDECILLA
Nodo de ADN y Fluidos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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) - biobanco2@idival.org - 942 202563. La **Finalidad del tratamiento** es la gestión de datos de muestras biológicas destinadas a investigación epidemiológica 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

Retirar el consentimiento: El consentimiento para el almacenamiento de sus muestras y datos en el Biobanco y el uso de las mismas en diferentes proyectos de investigación biomédica podrá ser revocada en cualquier momento, pudiendo solicitar la supresión o la anonimización de las mismas a biobanco2dival.org. No obstante, los efectos de la revocación del consentimiento 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.

En caso de cierre del biobanco, 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.

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLÍNICA / CIP

**BIOBANCO VALDECILLA
Nodo de ADN y Fluidos**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VALDECILLA PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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 supresión de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Biobanco Valdecilla (Nodo de ADN y fluidos).
- Que tengo derecho de ejercitar el acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación, en ciertos supuestos también la portabilidad y olvido 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.

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

<p>LA DONACION de una muestras de (<i>sangre y derivados, orina, LCR, saliva, etc.</i>) y de los datos clínicos relevantes al Nodo de ADN y fluidos del Biobanco Valdecilla.</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>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).</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>A SER CONTACTADO en un futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad.</p>	<p>SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>RESTRICCIONES DEL USO DE LA MUESTRA <i>Especifique a continuación si no desea que se utilice su muestra y datos asociados en algún uso concreto o proyecto en particular:</i></p>	

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLINICA / CIP

BIOBANCO VALDECILLA
Nodo de ADN y Fluidos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 dede 20