



**GOBIERNO
de
CANTABRIA**
CONSEJERÍA DE SANIDAD



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLÍNICA / CIP

ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS.

EN QUE CONSISTE: se solicita su aprobación para la extracción de tejido cerebral y/o muestra de médula espinal, así como otros tejidos relacionados con el sistema nervioso para su posterior almacenamiento en el **Nodo de Tejidos Neurológicos del Biobanco Valdecilla**. El objetivo es que estas muestras puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con las neurociencias.

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE LAS MUESTRAS: un biobanco es un centro de conservación en condiciones adecuadas de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes. Las muestras se almacenan en el Biobanco Valdecilla.

BENEFICIO: la donación 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. La muestra no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada de su estudio 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 en sus familiares.

INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS: el procedimiento se llevará a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica, según protocolos establecidos, y las muestras se incorporarán al Biobanco. Una vez realizada la extracción, se restaurará el cuerpo hasta lograr su apariencia inicial garantizándose que en ningún caso supondrá una carga económica o burocrática para sus familiares.

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN: el Biobanco Valdecilla procesará la muestra y sus datos clínicos relevantes, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación en el ámbito de las neurociencias. Se le garantiza que estos proyectos serán autorizados por un Comité de Ética de la Investigación, y, la cesión de las muestras cumplirá las exigencias éticas y legales vigentes. 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, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Tanto el Biobanco Valdecilla como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, serán responsables del manejo de los datos. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos clínicos relevantes asociados de manera codificada garantizando que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente. Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y sus datos identificativos, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad.

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, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, 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 que el Responsable del Tratamiento de Datos es la FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION MARQUES DE VALDECILLA, AVDA. CARDENAL HERRERA ORIA, S/N – 39011 – SANTANDER (Cantabria), y que puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión así como otros derechos a través del correo biobanco2@idival.org, por teléfono al 942 202563, o como se indica en la información adicional sobre Protección de Datos en www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN: el acceso de los familiares biológicos (de primer grado, en su defecto, de segundo) a la información derivada del análisis genético se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquellos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen, se haya **solicitado por escrito** y no hayan sido anonimizadas.

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.

RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: no existen riesgos por autorizar la donación. **RIESGOS PERSONALIZADOS:** no hay riesgos personalizados. **CONTRAINDICACIONES:** no se podrá realizar en aquellos casos que el donante hay expresado su opinión contraria a la donación. **CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO:** si usted decide no donar, no se obtendrán los beneficios mencionados. **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:** actualmente, no existen otras alternativas a la donación que se le propone.

Yo, que firmo este consentimiento, tras haber leído el 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 CONSENTIO que se realice el procedimiento propuesto, y MANIFIESTO:

- Sé que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades neurológicas.
- 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
- Tengo derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos personales archivados en el Biobanco Valdecilla.
- Sé que existen 2 copias del presente consentimiento. Un ejemplar será custodiado en las instalaciones del Biobanco Valdecilla, otro en el Hospital Marqués de Valdecilla y el tercer ejemplar me será entregado.
- No hay constancia de que el fallecido haya declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados.





**GOBIERNO
de
CANTABRIA**
CONSEJERÍA DE SANIDAD



1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

HISTORIA CLÍNICA / CIP

ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS.

DATOS DE AUTORIZACIÓN DE AUTOPSIA Y TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES – cumplimentar siempre –

YO, que firmo este consentimiento, doy mi autorización para la realización de la autopsia, cuyas condiciones se detallan en el documento específico para tal procedimiento y que se adjuntará a este consentimiento informado (*por favor, márchese una opción*):

- Limitada al sistema nervioso
- Completa: estudio con la extensión necesaria para analizar las causas directas o indirectas del fallecimiento

Y SOLICITO QUE (*por favor, márchese una opción*):

- Muestras y datos estén **CODIFICADOS** (familiares del fallecido podrían conocer futuros resultados de interés sanitario), en cuyo caso:
 - La familia desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera
 - La familia NO desea recibir información de los resultados genéticos, si los hubiera
- Muestras y datos estén **ANONIMIZADOS** (familiares del fallecido no podrán conocer futuros resultados de interés sanitario)

Por ello, el firmante expresa su **FAVORABLE** criterio a la extracción y donación. Además, acepta la **transferencia de los datos clínicos** relevantes del fallecido al Biobanco Valdecilla.

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, para verificar que no hubiera habido prohibición expresa.

DATOS DEL MÉDICO SOLICITANTE – cumplimentar siempre –

Dr/Dra (*apellidos, nombre*):

Nº de colegiado: Especialidad:

Centro en el que trabaja:

Firma:

DATOS DEL DONANTE – cumplimentar siempre –

DONANTE D/Dña (*apellidos, nombre*):

DNI / NIE: Firma:

DATOS DEL REPRESENTANTE – 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:

LUGAR Y FECHA – cumplimentar siempre –

En a de de 20.....

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HC-102

