

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE Y EXCEDENTES DE TEJIDO

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE SUS MUESTRAS EN EL BIOBANCO VALDECILLA: 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, excedentes de muestras de tejidos, etc.), tanto de pacientes como de sujetos sanos. La donación de muestras para investigación biomédica permite, de esta manera, mejorar el conocimiento sobre el origen, diagnóstico y pronóstico de diversas enfermedades, así como su prevención y tratamiento. Es por ello que **solicitamos su consentimiento** para participar como donante de una **muestra de sangre y/o de los excedentes de las muestras de tejido** obtenidas para diagnóstico o tratamiento de su enfermedad y los datos clínicos asociados a las mismas obtenidos de su historial médico. Estas muestras formarán parte de una colección del Biobanco Valdecilla y se utilizarán en estudios de investigación.

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN: El Biobanco Valdecilla 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 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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:

La donación puede ser de dos tipos:

Extracción de muestras de sangre: en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se le extraerá una muestra de sangre (aproximadamente 10 ml) mediante venopunción, lo que puede suponerle el riesgo propio de cualquier extracción de sangre rutinaria. 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 enviará al Nodo de ADN y Fluidos del **Biobanco Valdecilla** donde se codificará, registrará y procesará para la obtención de suero, plasma y ADN, ARN, etc., que serán almacenados en congeladores a -80°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.

Excedentes de tejidos: La principal vía de obtener los tejidos que permitan la investigación biomédica son los excedentes o sobrantes de las muestras obtenidas para fines diagnósticos y terapéuticos. Usted puede donar el excedente de su muestra para que, en lugar de ser destruida, pueda ser utilizada en investigación biomédica, quedando incorporada a un Biobanco. El uso de la muestra excedente para investigación no compromete los fines asistenciales, aun así, tanto los responsables del Biobanco como los del servicio de Anatomía Patológica se asegurarán que esto no ocurra, dejando siempre un remanente de la muestra diagnóstica para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales. De esta manera, las muestras sólidas incorporadas al Biobanco Valdecilla (Nodo de muestras sólidas) quedarán almacenadas en el laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, y los excedentes de sangre u otros fluidos biológicos se almacenarán en el Nodo de ADN y Fluidos. La donación de excedentes de muestras no supone ningún riesgo adicional al del propio procedimiento en el cual se extraen.

1° APELLIDO

2° APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE Y EXCEDENTES DE TEJIDO

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.

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, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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 – 39011 – SANTANDER (Cantabria) - rpgd@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 biobanco2@idival.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

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE Y EXCEDENTES DE TEJIDO

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 la 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.
- 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.
- 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, otro en el Hospital Marques de Valdecilla donde se obtuvo mi muestra y el tercer ejemplar es una copia para mí.

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

LA DONACION de una muestra de sangre y datos clínicos relevantes obtenido de mi historial clínico al Biobanco Valdecilla, y su utilización en posteriores proyectos de investigación	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
LA DONACION de los excedentes de tejido diagnóstico y datos clínicos relevantes al Biobanco Valdecilla, y su utilización en posteriores proyectos de investigación	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
LA PUBLICACION en bases de datos nacionales e internacionales de los datos obtenidos en los estudios que se realicen sobre las muestras de forma agrupada y anónima	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
A SER CONTACTADO en un futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en la actualidad	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

1º APELLIDO

2º APELLIDO

NOMBRE

BIOBANCO VALDECILLA

HISTORIA CLINICA / CIP

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE Y EXCEDENTES DE TEJIDO

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:*

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 DE LA PERSONA QUE INFORMA – cumplimentar siempre –

Dr/Dra (apellidos, nombre):

Centro en el que trabaja:

Nº de colegiado/DNI:

Firma:

LUGAR Y FECHA – cumplimentar siempre –

En, a dede 20