**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN EXPRESA DE MUESTRA AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

**Responsable clínico:** Dr.

**Centro/Hospital:**

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece (o que puede padecer, o que padece alguno de sus familiares) en el área\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_así como las condiciones que reúne, se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para la obtención (si procede) y donación de su muestra (especificar) …………………………. al **Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF) con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso mencionado u otros relacionados.

**MUESTRAS A RECOGER (DEFINIR)**

SANGRE: La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días

OTRAS: SALIVA, ORINA,….

Tal y como establece la Ley de Investigación Biomedica, este procedimiento se contempla como un procedimiento invasivo, por lo que el centro………………….. ha contratado un seguro que cubre todos los daños y perjuicios que pudieran derivarse para la persona en la que se lleve a efecto.

**FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE SUS MUESTRAS EN EL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

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. El Biobanco de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital …….., a donde irán sus muestras.

**BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA**

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.

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.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. 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 donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted (o su representante legal).

## DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun, junto con el empleo de la muestrabiológica, a procesar los datos sobre su salud o condición física o psíquica, cuando éstos fueren relevantes a los fines de la investigación.

En el hospital \_\_\_\_\_\_\_\_ se registrarán los datos que puedan identificarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación podrá relacionar estos datos con Vd.

Firmando el consentimiento, Vd. autoriza a que las muestras así conservadas se puedan ceder para la realización de proyectos de investigación relacionados con la adquisición de conocimiento en la patología o proceso mencionado al inicio u otros relacionados \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Se le garantiza que estos proyectos de investigación serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, cumpliendo las exigencias éticas y legales. En este caso, el Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos asociados, incluidos los datos clínicos relevantes, de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a su identidad.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada, es decir, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad. En este caso, al realizar la anonimización se romperá irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos almacenados con sus datos identificativos.

Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo se dará cumplimiento a los requerimientos 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.

El Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

Los resultados de los futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

**La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta** a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento, siempre y cuando se le haya suministrado previamente la información que fuere necesaria. Se le garantiza que, en su caso, el proyecto de investigación del que se trate será dictaminado favorablemente por un Comité de Ética de Investigación y autorizado, si procede, por la autoridad sanitaria pertinente, tal y como se le ha informado previamente.

**ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN**

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos con relevancia clínica que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee y no hayan sido anonimizadas.

La información que se obtenga puede ser relevante también para sus familiares.Es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro.

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun usted tendrá a su disposición, información general relativa a los resultados obtenidos en proyectos de investigación en los que se ha utilizado su muestra. El comité ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

La muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para utilizar sus muestras, 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.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el Dr. ……………….. cuyo lugar de trabajo es\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

**Responsable clínico:**  Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre los riesgos y molestias de la intervención realizada para obtener la muestra……….., y de la posibilidad de almacenarla y transferirla junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación,** el lugar de conservación y la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el centro sanitario \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la patología o proceso en el área\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al nodo del Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado de que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco sitas en el Hospital …….. así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Por último, y en el caso de que optara por la anonimización de la muestra, se me ha informado del procedimiento para eliminar de este documento mis datos de filiación.

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:

* Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.
* \*\*Un dato es anonimizado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa