

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN OBTENIDAS EN EL CURSO DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, TERAPÉUTICOS O DIAGNÓSTICOS

1. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Durante la intervención quirúrgica o la prueba diagnóstica a la que va a ser sometido se tomarán muestras de sus tejidos y/o de sangre. El procedimiento que se le propone consiste en donar voluntariamente cualquier muestra biológica sobrante de la intervención o prueba a la que va a ser sometido a un biobanco de muestras biológicas, sin que ello suponga ningún riesgo añadido para su salud ni comprometa el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. Dichas muestras biológicas excedentes podrán ser utilizadas en proyectos de investigación biomédica.

Si lo autoriza, también se le tomará un volumen relativamente pequeño de sangre para su almacenamiento en el biobanco y posible uso en investigación.

Las muestras que done se almacenarán en el **CIBERER-BIOBANK** que forma parte de la Red Valenciana de Biobancos, autorizado por la administración autonómica y que cumple con los requerimientos establecidos en la normativa vigente.

Sus muestras sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación avalados científicamente que previamente sean aprobados por los comités externos a los que esté adscrito este biobanco, incluyendo el Comité de Ética para la Investigación y el Comité Científico. En ocasiones dichos estudios se realizarán fuera del centro en el que ha sido tratado/a.

Las muestras seguirán almacenadas en el **CIBERER-BIOBANK** hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

2. OBJETIVO

El **CIBERER-BIOBANK**, ubicado en el Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP) de Valencia, es un biobanco constituido con la finalidad de recoger y almacenar muestras biológicas humanas para realizar proyectos de investigación biomédica. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de métodos y medicamentos para el mejor diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades. Tanto las muestras como los datos asociados a las mismas serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

3. BENEFICIOS ESPERADOS

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares.

La donación implica, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras biológicas.

Las muestras de los tejidos y/o sangre no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales pero los costes de conservación y envío se cubrirán sobre una base sin ánimo de lucro.

La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas siempre que estén disponibles, cuando por razones de salud puedan ser necesarias.

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE LA DONACIÓN

Sólo si usted lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información de la que contamos en este momento y/o de tomar una nueva muestra que pudiera ser interesante en el desarrollo de la investigación biomédica, en cuyo caso volverá a ser informado/a de la situación y tendrá la libertad de participar o declinar dicha participación.

Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Tiene derecho tanto a ser informado como a que no se le informe de sus datos genéticos y otros datos personales obtenidos en la investigación. A estos efectos, se entenderá que no desea recibir tal información salvo que manifieste lo contrario, utilizando para ello el formulario que tiene a su disposición en el centro sanitario en el que está siendo atendido.

Estos datos pueden repercutir en algunos miembros de su familia, por lo cual usted valorará la conveniencia de transmitirles dicha información.

En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, el CIBERER Biobank garantiza el acceso del sujeto fuente a la información relativa a las mismas, una vez éste alcance la mayoría de edad.

5. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La decisión de donar sus muestras es totalmente voluntaria, pudiendo negarse a donarlas e incluso pudiendo revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presta, la parte de las muestras que no se haya utilizado en la investigación, será destruida o anonimizada. Tales efectos, no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo con anterioridad.

6. RIESGOS

El procedimiento que se le propone no supone ningún riesgo añadido para su salud ni compromete el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

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 ó 2 días.

7. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

Sus datos personales y de salud serán incorporados a un Fichero de datos para su tratamiento, de acuerdo con lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, de 13 de diciembre (LOPD), del que es responsable el **CIBERER-BIOBANK**.

La cesión a otros centros de investigación, públicos o privados, de sus muestras de tejidos y/o sangre o de sus derivados, así como de la información contenida en las bases de datos vinculada a las mismas y a su estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de codificación y disociación de datos, esto es, desligando la información que le identifica.

Asimismo, el titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento (en este último caso, conforme al formulario que tiene a su disposición en el centro sanitario en el que está siendo atendido) en los términos previstos en la normativa aplicable mediante escrito dirigido al CIBERER Biobank (Centro Superior de Investigación en Salud Pública. Planta Segunda. Avenida de Cataluña, 21 CP 46020, Valencia).

8. DESTINO DE LAS MUESTRAS EN CASO DE CIERRE DEL BIOBANCO

De producirse un eventual cierre del CIBERER-BIOBANK, 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 pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el fin previsto para las mismas.

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO

9. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente.....con DNI..... y nº de SIP.....

DECLARO

Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.

Que he sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.

Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.

Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que de forma libre y voluntaria realizo la donación de muestras de Sangre Tejido

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que el Biobanco u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el CIBERER Biobank pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del CIBERER Biobank me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis muestras:

.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....

Declaración del profesional de salud:

He informado debidamente al donante

Fdo.: Dr/a DNIColegiado Nº

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

9. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente..... con DNI..... y nº de SIP.....

DECLARO

Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.

Que he sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.

Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.

Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que de forma libre y voluntaria realizo la donación de muestras de Sangre Tejido

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que el Biobanco u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el CIBERER Biobank pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del CIBERER Biobank me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis muestras:

.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....

Declaración del profesional de salud:

He informado debidamente al donante

Fdo.: Dr/a DNIColegiado Nº

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

9. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente..... con DNI..... y nº de SIP.....

DECLARO

Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.

Que he sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.

Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.

Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que de forma libre y voluntaria realizo la donación de muestras de Sangre Tejido

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

CONSIENTO

Que el Biobanco u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el CIBERER Biobank pueda acceder a mis datos en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

Que el personal del CIBERER Biobank me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras. Sí No

Deseo incluir la siguiente restricción al uso de mis muestras:

.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....

Declaración del profesional de salud:

He informado debidamente al donante

Fdo.: Dr/a DNI Colegiado Nº

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña con DNI revoco el consentimiento prestado en fecha de de 20 y no deseo proseguir la donación voluntaria, que doy con esta fecha por finalizada.

Fdo.:

En a de de 20.....

Yo, D./Dña, con DNI como representante legal de D./Dña, con DNI, revoco el consentimiento prestado en fecha de de 20..... y no deseo proseguir la donación voluntaria, que doy con esta fecha por finalizada

Fdo.:

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO

SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE DATOS GENÉTICOS RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

SOLICITO

Ser informado/a del resultado de las investigaciones de la donación voluntaria realizada en fechade.....de 20.....si éstas afectan a mi salud o a la de mi representado.

Fdo.:

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE DATOS GENÉTICOS RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

SOLICITO

Ser informado/a del resultado de las investigaciones de la donación voluntaria realizada en fechade.....de 20.....si éstas afectan a mi salud o a la de mi representado.

Fdo.:

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE DATOS GENÉTICOS RESULTADO DE LAS INVESTIGACIONES

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

SOLICITO

Ser informado/a del resultado de las investigaciones de la donación voluntaria realizada en fechade.....de 20.....si éstas afectan a mi salud o a la de mi representado.

Fdo.:

En a de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INMORTALIZACIÓN DE LÍNEAS CELULARES

La inmortalización de líneas celulares de linfocitos B obtenidos a partir de muestras de sangre es una técnica que se emplea con el fin de disponer de una fuente ilimitada de material biológico (esto es, células de Vd.) para realizar distintas investigaciones en ellas

El CIBERER Biobank va a establecer esta línea celular con su muestra para que los investigadores puedan acceder a una fuente inagotable de ADN de Vd. sin necesidad de volver a extraerle sangre.

Esto implica que la presente donación se hace por un periodo ilimitado, ya que sus células se immortalizarán y podremos obtener material de ellas de modo indefinido.

El CIBERER Biobank podrá poner a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten las líneas celulares obtenidas de estas muestras.

Solo si Vd. lo solicita (mediante la revocación del presente consentimiento) se procedería a la destrucción de esta línea celular.

Mediante la firma de este documento autorizo al CIBERER Biobank a llevar a cabo el proceso de inmortalización.

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INMORTALIZACIÓN DE LÍNEAS CELULARES

La inmortalización de líneas celulares de linfocitos B obtenidos a partir de muestras de sangre es una técnica que se emplea con el fin de disponer de una fuente ilimitada de material biológico (esto es, células de Vd.) para realizar distintas investigaciones en ellas

El CIBERER Biobank va a establecer esta línea celular con su muestra para que los investigadores puedan acceder a una fuente inagotable de ADN de Vd. sin necesidad de volver a extraerle sangre.

Esto implica que la presente donación se hace por un periodo ilimitado, ya que sus células se immortalizarán y podremos obtener material de ellas de modo indefinido.

El CIBERER Biobank podrá poner a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten las líneas celulares obtenidas de estas muestras.

Solo si Vd. lo solicita (mediante la revocación del presente consentimiento) se procedería a la destrucción de esta línea celular.

Mediante la firma de este documento autorizo al CIBERER Biobank a llevar a cabo el proceso de inmortalización.

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INMORTALIZACIÓN DE LÍNEAS CELULARES

La inmortalización de líneas celulares de linfocitos B obtenidos a partir de muestras de sangre es una técnica que se emplea con el fin de disponer de una fuente ilimitada de material biológico (esto es, células de Vd.) para realizar distintas investigaciones en ellas

El CIBERER Biobank va a establecer esta línea celular con su muestra para que los investigadores puedan acceder a una fuente inagotable de ADN de Vd. sin necesidad de volver a extraerle sangre.

Esto implica que la presente donación se hace por un periodo ilimitado, ya que sus células se immortalizarán y podremos obtener material de ellas de modo indefinido.

El CIBERER Biobank podrá poner a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten las líneas celulares obtenidas de estas muestras.

Solo si Vd. lo solicita (mediante la revocación del presente consentimiento) se procedería a la destrucción de esta línea celular.

Mediante la firma de este documento autorizo al CIBERER Biobank a llevar a cabo el proceso de inmortalización.

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI..... y nº de SIP.....

D./Dña.....de.....años de edad, con domicilio enDNI.....en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del paciente....., con DNI..... y nº de SIP.....

Fdo.: D./Dña

En a..... de de 20.....