

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ACERCA DE LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FINALIDAD: Para un adecuado avance en la investigación biomédica es necesario estudiar muestras biológicas de pacientes (por ejemplo una muestra de sangre o una biopsia de un tejido), para conocer cuál es la información presente en las muestras y las alteraciones que influyen en el desarrollo de las enfermedades. Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

Es importante que Vd., como potencial donante de muestras, conozca que:

A) La donación de muestras es totalmente voluntaria. Si decidiera no otorgar su consentimiento, o lo revocara con posterioridad, esto no supondrá, en ningún caso, perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

B) La gestión de las muestras que usted dona se realizará en un biobanco, establecimiento que se encarga de proteger los derechos que Vd. tiene como donante para, simultáneamente, facilitar que las muestras que ha donado sean utilizadas por los investigadores que las necesiten, siempre al servicio de proyectos de investigación con demostrada calidad científica y que respeten los principios éticos y legales. La actividad de los biobancos está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y por el RD 1716/2011, de 11 de noviembre, que la desarrolla.

C) Toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedará protegida de acuerdo con la legislación vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Para ello se emplearán las medidas que se detallan en el reverso de este documento.

DECLARACIÓN DEL DONANTE

He sido informado por el Profesional de salud abajo firmante:

- Que la cesión del excedente de mis muestras es totalmente voluntaria.
- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Que junto a mi muestra se almacenará información clínica sobre mi enfermedad, que se obtendrá de mi historia clínica.
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación o anonimización de todos mis datos personales y muestras que permanezcan almacenadas en el biobanco. Esta eliminación no se extendería a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.
- Que en cualquier momento, de conformidad con lo establecido en el artículo 4, punto 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, puedo solicitar información sobre los datos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Consiento en:

- El fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exige la ley).
- Accedo (márquese SI o NO) a que los médicos del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LEÓN me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos. **SI** **NO**

Paciente: Nombre:	Firma:
Representante legal del paciente (sólo si procede) Nombre:	Firma:
Declaración del profesional de salud médica que ha informado debidamente al donante: Nombre:	Firma:
LUGAR: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LEÓN FECHA: de de 20	
APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO Yo,..... revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fechade.....de 20.....	(Firma)

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de la donación constará de las siguientes fases:

- 1) Se le informará sobre los objetivos del biobanco y se le responderá a las dudas que pueda plantear.
- 2) Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará la extirpación de tejido normal y enfermo. Éste se remitirá, como ocurre habitualmente, a los servicios diagnósticos (Anatomía Patológica, Hematología,...), donde se procederá a su diagnóstico. Únicamente **el material que sobre** del proceso diagnóstico se seleccionará y almacenará en el biobanco para su uso posterior en investigación. A partir de las muestras donadas se realizarán los análisis previstos en los Proyectos de Investigación biomédica. Este proceso no supondrá un inconveniente adicional al de la toma de muestra para el diagnóstico.
- 3) Adicionalmente, se le tomará un volumen de sangre venosa mediante una punción en el brazo. 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.
- 4) El donante rellenará, de forma voluntaria, un cuestionario de salud que estará codificado para proteger su identidad. En él se le pedirán datos relacionados con sus hábitos de vida, antecedentes personales y familiares de enfermedad y el ambiente donde habita o trabaja. La información contenida en el cuestionario será almacenada en soporte informático en las instalaciones del Banco Nacional de ADN Carlos III de la Universidad de Salamanca –“<http://www.bancoadn.org>”-).
- 5) Junto a sus muestras se almacenará información clínica relevante acerca de la enfermedad que sufre. Para obtener dicha información un profesional clínico autorizado accederá a los datos de su historia clínica. Esta información se incorporará al resto de los datos de la muestra que ha donado y se podrá enviar, junto con las muestras, a los investigadores que las soliciten para desarrollar estudios de investigación biomédica. Tanto la información como las muestras se enviarán codificadas para que los investigadores no puedan conocer su identidad.

OTRAS CONSIDERACIONES

- 6) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. 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 en el donante.
- 7) Los productos obtenidos de las muestras serán almacenados y custodiados en el Biobanco del Hospital Universitario de León, localizado en el Servicio de Anatomía Patológica, o en otro Biobanco de la Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (BEOCyL), esto último sólo en caso de que la naturaleza de la muestra lo requiera. La persona responsable de la custodia es el Director del Biobanco (Jefe de Servicio de Anatomía Patológica) y el Director Científico del BEOCyL. Los productos obtenidos a partir de las muestras de sangre serán almacenados y custodiados en las instalaciones del Banco Nacional de ADN Carlos III (Universidad de Salamanca), siendo su Director Científico el responsable de su custodia. Las muestras quedarán depositadas durante al menos 5 años, siempre que no se hayan consumido previamente. La Consejería de Sanidad tiene facultad para prolongar o acortar dicho periodo y regular el destino de las muestras al final del mismo; Vd. será informado de cualquier decisión que afecte al destino de su muestra al final del periodo.
- 8) Toda la información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, y registrada en la Agencia Española de Protección de Datos. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Director del BEOCyL y serán tratados de forma codificada. En todo momento el donante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos, siempre que expresamente lo solicite.
- 9) Las muestras y los datos se enviarán a los investigadores que los soliciten de forma codificada, de manera que la identidad del donante nunca estará disponible para los mismos.
- 10) Conforme al artículo 70 punto 2 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, los datos clínicos, y los productos obtenidos de las muestras podrán ser empleados en estudios de Investigación Biomédica realizados por este u otros Centros, Nacionales o Internacionales, siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los Comités Externos Científico y Ético, que deberán evaluar todos los proyectos de investigación y dar su aprobación previa al envío.
- 11) No se empleará su muestra o información con fines distintos a los definidos en el apartado previo. En caso de que se plantee un uso diferente, deberá Vd. dar su consentimiento por escrito. En caso de que esto suponga un esfuerzo no razonable o sea imposible, un Comité de Ética competente deberá decidir si permite o no el uso de la muestra para fines distintos a los expresados en el apartado anterior, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- 12) Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla si lo desea, y puede ser conveniente que se trasmita a sus familiares.
- 13) Sólo si Vd. 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 de su muestra.