

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN OBTENIDAS EN EL CURSO DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS AL BIOBANCO LA FE

1.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Durante la intervención o procedimiento quirúrgico, prueba diagnóstica y/o terapéutica a la que va a ser sometido/a ud. o su representado/a, se podrán tomar muestras de su sangre, médula ósea, tejidos, heces o de otros fluidos biológicos (orina, esputo, saliva, etcétera) así como de microorganismos.

El procedimiento que se propone consiste en **donar voluntariamente** cualquier muestra biológica sobrante de la intervención o prueba a la que va a ser sometido/a ud. o su representado/a al **BioBANCO La Fe**, como **biobanco público autorizado para la gestión de muestras** biológicas con fines de investigación biomédica según la legislación vigente, sin que ello suponga ningún riesgo añadido para su salud ni comprometa el correcto diagnóstico ni tratamiento de su enfermedad o disfunción. Dichas muestras biológicas excedentes podrán ser utilizadas en proyectos de investigación biomédica los cuales hayan sido previamente aprobados por comités externos, de ética y científico, a los que está adscrito el BioBANCO. Las muestras estarán gestionadas por el BioBANCO La Fe hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

2.- OBJETIVO

La finalidad del BioBANCO La Fe es gestionar la recogida, el procesamiento y la **conservación de muestras biológicas humanas para su uso posterior en proyectos de investigación biomédica o para completar pruebas diagnósticas.** Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades y/o disfunciones.

3.- CONDICIONES DE LA DONACIÓN

Ni ud. ni su representado/a recibirán **ninguna compensación económica** ni otros beneficios materiales por donar sus muestras. Sin embargo, si las investigaciones realizadas tuvieran éxito podrían ayudar en el futuro a pacientes que tengan la misma enfermedad o disfunción que ud. o que su representado/a o padezcan otras enfermedades o disfunciones similares. Sus muestras o las de su representado/a **no serán vendidas ni distribuidas** a terceros con fines comerciales, pero los costes de obtención, conservación y envío del material se repercutirán, sin ánimo de lucro, a quienes las utilicen según lo establecido en la legislación vigente.

La donación de muestras no impedirá que ud., su representado/a o su familia **puedan hacer uso de ellas**, siempre que estén disponibles, cuando así lo requieran y cuyo uso final esté justificado de manera clínica o terapéutica. Debe saber que el uso diagnóstico de la muestra donada tendrá prioridad y que el Biobanco La Fe garantizará la existencia de remanente de muestras para este fin.

En caso de producirse un eventual cierre del Biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, **la información sobre el destino de las muestras** para investigación biomédica **estará disponible** en el Registro Nacional de Biobancos o en el registro de la autoridad pública que ostente la competencia en ese momento, para que pueda **manifestar su conformidad o disconformidad** en relación al destino previsto de las mismas.

4.- CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Podría darse la circunstancia de **ser de nuevo contactado/a** con el fin de recabar nueva información sobre su situación o la de su representado/a, o de tomar una nueva muestra que pudiera ser interesante en el desarrollo de la investigación biomédica. En este caso **volverá a ser informado/a y tendrá la libertad de aceptar o de rechazar** dicha participación. Por tal motivo, es importante que comunique al Servicio de Admisión del Hospital Universitari i Politècnic La Fe o al/la médico encargado/a de su tratamiento, atención y/o seguimiento o de su representado/a, los futuros **cambios de dirección y teléfonos de contacto**, siendo ésta la única vía de contacto con ud., su representado/a o su familia.

Es posible que se obtenga información relativa a su salud o a la de su representado/a derivada del desarrollo de los proyectos de investigación biomédica y, en particular, datos genéticos con relevancia clínica. En este sentido, **puede solicitar la información relativa a su salud o la de su representado/a derivada del estudio** de las muestras donadas. Para ejercer este derecho, puede dirigirse a la Dirección Científica del Biobanco La Fe realizando la solicitud pertinente a través de escrito dirigido.

La información que se obtenga puede ser **relevante** también **para sus familiares**. Es decisión suya y/o de su representado/a informarles a fin de, si ellos/as lo desean, puedan ser estudiados/as y valorar así sus opciones de salud futuras. Cuando esta información, a criterio médico, sea necesaria para evitar un grave perjuicio en la salud de sus familiares biológicos, previa consulta del comité de ética asistencial, serán informados/as de ello.

5.- DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La decisión de donar sus muestras es **totalmente voluntaria**. Ud. o su representado/a pueden negarse a donarlas, o bien una vez donadas, **puede 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 en el centro.

Si se revoca el consentimiento que ahora se presta, le pediremos la **opción de destruir las muestras o guardarlas sin identidad**. Esta acción tendrá efecto solo en la parte de las muestras donadas al Biobanco La Fe. No se destruirán las muestras o la información clínica necesarias para el tratamiento y solución de su enfermedad y/o disfunción.

6.- RIESGOS

El procedimiento propuesto **no supone ningún riesgo añadido** para su salud ni compromete el correcto diagnóstico ni tratamiento de su enfermedad o disfunción ni la de su representado/a, puesto que se trata de muestra sobrante de la intervención, proceso diagnóstico o terapéutico.

7.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

En cumplimiento de la **Ley Orgánica 15/1999, LOPD**, le informamos que:

Sus datos de carácter personal se recogen en los ficheros “*Información clínico-asistencial*”, “*Organización y gestión de la actividad sanitaria*”, “*Prescripción y dispensación farmacéutica*”, “*Epidemiología*”, “*Investigación clínica sanitaria y farmacológica*” y que estos ficheros han sido **publicados y registrados en la Agencia Española de Protección de Datos**, siendo el responsable de éstos la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

La finalidad de la captación y tratamiento de sus datos es la asistencia sanitaria, la prescripción y dispensación farmacéutica, la gestión y control de los procesos asistenciales y sanitarios, la investigación epidemiológica, la **dotación de Biobancos** y los proyectos de investigación clínica sanitaria o farmacológica.

Para el ejercicio de sus **derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición** (ARCO) se puede dirigir a las **Oficinas de Atención e Información al Paciente de este Hospital** (SAIP), a los registros de entrada de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, así como a los servicios territoriales de la misma.

En caso de cesión a terceros de muestras y/o de información derivada del estudio, se eliminará cualquier dato que pueda revelar su identidad personal.

Este Hospital trata de manera **absolutamente confidencial** sus datos de carácter personal y sólo para las finalidades indicadas y le informa que implementa las medidas de seguridad necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de sus datos.

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP.....

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP....., en calidad de representante (en caso de incapacidad)

DECLARO QUE:

- He leído la información que se me ha entregado.
- He sido informado por el profesional de salud abajo firmante sobre la donación de muestras al Biobanco La Fe.
- He comprendido las explicaciones facilitadas habiendo sido éstas proporcionadas en un lenguaje claro y sencillo.
- He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.
- He comprendido que la donación de muestras es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de las muestras biológicas obtenidas en el trascurso del procedimiento quirúrgico, diagnóstico o terapéutico.
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:
.....
.....

CONSIENTO QUE:

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

DONANTE

PROFESIONAL DE SALUD

Fdo.: D./D^a.....

Fdo.: D./D^a
Nº colegiado.....

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

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO LA FE

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP.....

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP....., en calidad de representante (en caso de incapacidad)

DECLARO QUE:

- He leído la información que se me ha entregado.
- He sido informado por el profesional de salud abajo firmante sobre la donación de muestras al Biobanco La Fe.
- He comprendido las explicaciones facilitadas habiendo sido éstas proporcionadas en un lenguaje claro y sencillo.
- He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.
- He comprendido que la donación de muestras es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de las muestras biológicas obtenidas en el trascurso del procedimiento quirúrgico, diagnóstico o terapéutico.
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:
.....
.....

CONSIENTO QUE:

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

DONANTE

PROFESIONAL DE SALUD

Fdo.: D./D^a.....

Fdo.: D./D^a
Nº colegiado.....

En.....,..... a dede 20.....

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP.....

D./D^a.....de..... años de edad, con nº DNI
..... y nº SIP....., en calidad de representante (en caso de incapacidad)

DECLARO QUE:

- He leído la información que se me ha entregado.
- He sido informado por el profesional de salud abajo firmante sobre la donación de muestras al Biobanco La Fe.
- He comprendido las explicaciones facilitadas habiendo sido éstas proporcionadas en un lenguaje claro y sencillo.
- He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.
- He comprendido que la donación de muestras es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de las muestras biológicas obtenidas en el trascurso del procedimiento quirúrgico, diagnóstico o terapéutico.
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:
.....
.....

CONSIENTO QUE:

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

DONANTE

PROFESIONAL DE SALUD

Fdo.: D./D^a.....

Fdo.: D./D^a

Nº colegiado.....

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

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....de..... de 20..... y no deseo proseguir la donación voluntaria que doy con esta fecha por finalizada.

DONANTE

PROFESIONAL DE SALUD

Fdo.: D./D^a.....

Fdo.: D./D^a
Nº colegiado.....

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

