

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES O REPRESENTANTES DEL PACIENTE PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN OBTENIDAS EN EL CURSO DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS AL BIOBANCO LA FE DE MENORES DE EDAD NO MADUROS (< 12 AÑOS)

1.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Durante la intervención o procedimiento quirúrgico, prueba diagnóstica y/o terapéutica a la que va a ser sometido/a su hijo/a o representado/a, se podrán tomar muestras de 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 su hijo/a representado/a al **Bio banco 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 Bio banco. Las muestras estarán gestionadas por el Bio banco La Fe hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

2.- OBJETIVO

La finalidad del Bio banco 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 enfermedades y/o disfunciones.

3.- CONDICIONES DE LA DONACIÓN

Ni ud. ni su hijo/a o 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 su hijo/a o representado/a o padezcan otras enfermedades o disfunciones similares. Las muestras de su hijo/a o 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 su hijo/a o 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 la situación de su hijo/a o 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 del tratamiento, atención y/o seguimiento de su hijo/a o representado/a, los futuros **cambios de dirección y teléfonos de contacto**, siendo ésta la única vía de contacto con su hijo/a o su representado/a o su familia.

Es posible que se obtenga información relativa a la salud de su hijo/a o 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 la salud de su hijo/a o a 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 de su hijo/a o 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 las muestras es totalmente **voluntaria**. Ud. o su hijo/a o representado/a pueden negarse a donarlas e incluso **puede/n 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/n en el centro.

Si se revoca el consentimiento que ahora se presta, le pediremos a ud. y a su hijo/a o representado/a 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 la enfermedad y/o disfunción de su hijo/a o representado/a.

6.- RIESGOS

El procedimiento propuesto **no supone ningún riesgo añadido** para la salud de su hijo/a o representado/a ni compromete el correcto diagnóstico ni tratamiento de su enfermedad o disfunción, 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:

Los datos de carácter personal de su hijo/a o representado/a 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 los datos de su hijo/a o representado/a 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 los **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 la identidad personal de su hijo/a o representado/a.

Este Hospital trata de manera **absolutamente confidencial** los 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 los datos.

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO LA FE

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con domicilio en

 DNI....., en calidad de representante legal*(en caso de minoría de edad o
 incapacidad) y n^o de SS.....

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 los cuidados médicos de mi hijo/a o representado/a.
- 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 los datos de mi hijo/a o representado/a y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información y de acuerdo a la legislación vigente.

TUTOR/ES LEGAL/ES

PROFESIONAL DE SALUD

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

Fdo.: D./D^a
 DNI:
 N^o colegiado.....

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

**Firman ambos tutores legales. Será aceptada la firma de uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado en caso de no existir oposición expresa o no haya sido privado de la patria potestad.*

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con domicilio en
.....
DNI....., en calidad de representante legal*(en caso de minoría de edad o incapacidad) y nº de SS.....

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 los cuidados médicos de mi hijo/a o representado/a.
- 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 los datos de mi hijo/a o representado/a y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información y de acuerdo a la legislación vigente.

TUTOR/ES LEGAL/ES

PROFESIONAL DE SALUD

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

Fdo.: D./D^a
DNI:
Nº colegiado.....

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

**Firman ambos tutores legales. Será aceptada la firma de uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado en caso de no existir oposición expresa o no haya sido privado de la patria potestad.*

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS

D./D^a.....de..... años de edad, con domicilio en
 DNI....., en calidad de representante legal*(en caso de minoría de edad o incapacidad) y nº de SS.....

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 los cuidados médicos de mi hijo/a o representado/a.
- 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 los datos de mi hijo/a o representado/a y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información y de acuerdo a la legislación vigente.

TUTOR/ES LEGAL/ES

PROFESIONAL DE SALUD

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

Fdo.: D./D^a
 DNI:
 Nº colegiado.....

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

**Firman ambos tutores legales. Será aceptada la firma de uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado en caso de no existir oposición expresa o no haya sido privado de la patria potestad.*

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – A completar por el/los tutor/es legales

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....de..... de 20.... y no deseo proseguir con la donación voluntaria de mi hijo/a o representado/a que doy con esta fecha por finalizada.

TUTOR/ES LEGAL/ES

PROFESIONAL DE SALUD

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

Fdo.: D./D^a
DNI:
Nº colegiado.....

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

**Firman ambos tutores legales. Será aceptada la firma de uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado en caso de no existir oposición expresa o no haya sido privado de la patria potestad.*