

Documento de Consentimiento Informado**“DE BIOBANCO PARA LA OBTENCIÓN/CESIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO Y DATOS ASOCIADOS”**

Este consentimiento se formula de acuerdo con lo que establece 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.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

La finalidad del biobanco es recoger y almacenar muestras biológicas humanas para realizar proyectos de investigación biomédica o diagnósticos. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico de las enfermedades y de nuevas medicinas para tratarlas.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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 que previamente sean aprobados por los comités externos, ético y científico, a los que está adscrito el biobanco.

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

CONDICIONES DE LA DONACIÓN

Su colaboración es voluntaria y gratuita, por lo que renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede para investigación.

Sin embargo, si las investigaciones que se realicen tuvieran éxito, podrán ayudar en el futuro a pacientes que tienen su misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares.

Las muestras que usted dona no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales, pero los costes de obtención, conservación y envío de las muestras se repercutirán, sin ánimo de lucro, a quienes las utilicen.

La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas siempre que estén disponibles, cuando así lo requieran. Debe saber que será prioritario el uso diagnóstico de la muestra que dona y que se garantizará un remanente de las muestras para este fin.

Tiene derecho a conocer los datos genéticos con relevancia clínica que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, que serán conservados durante un período mínimo de cinco años, según exige la Ley, al igual que los resultados obtenidos en los distintos proyectos de investigación para los que se haya utilizado su muestra, siempre que así lo desee.

También es posible que se produzcan descubrimientos inesperados que pudieran tener trascendencia para su salud por lo que tiene derecho a decidir si desea que le sean o no comunicados. Igualmente, la información que se obtenga también pudiera ser relevante para la salud de sus familiares, siendo, por tanto, conveniente que les transmita la información obtenida; no obstante, es decisión personal suya informar a dichos familiares 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. Según prevé la Ley, cuando esta información a criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

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 estará a disposición en el registro nacional de biobancos para investigación biomédica, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto de las muestras.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

Los datos personales y de salud obtenidos de su historia clínica o equivalente serán incorporados y tratados en una base de datos que cumple con las garantías que establece la legislación sanitaria y sobre protección de datos.

Apellidos y nombre de la **paciente**

.....

DNI de la **paciente**

Apellidos y nombre del **representante legal** de la paciente*

.....

DNI del **representante legal** de la paciente*

DECLARO

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

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

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

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

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de:

Una/s muestra/s de:

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

CONSIENTO

- 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. He recibido una copia de este documento.
- Autorizo que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante.
- (SI-NO-) Táchese lo que no proceda: -Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia. Indicar el teléfono o email de contacto.....
- (SI-NO-) Táchese lo que no proceda:-Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales. Indicar el teléfono o email de contacto:
.....

AUTORIZACIÓN

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Me han informado y he entendido plenamente los riesgos posibles. Si surge alguna complicación, doy mi consentimiento para que se haga lo que sea necesario y convenga.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento quirúrgico propuesto.

He recibido una copia de este documento.

Apellidos del **médico** que informa

Nombre del **médico** que informa

Nº de colegiado

Fdo: El/la **médico** que informa

Fdo: La **paciente**

Fdo: El/la **representante legal** (*)

* En el caso de que la donante sea menor de edad
o incapaz de dar el consentimiento

Fecha y lugar

REVOCACIÓN (denegación del consentimiento otorgado)

Firma y DNI de la **paciente o su representante***

* En el caso de que la donante sea menor de edad
o incapaz de dar el consentimiento