

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO Y DATOS ASOCIADOS CON LA FINALIDAD DE

- **DIAGNÓSTICO**
- **INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**
- **CONSERVACIÓN EN BIOBANCO**

Nombre y Apellidos del Paciente:

Historia Clínica del Paciente:

Investigador/Médico Responsable:

Servicio:

Nombre del Hospital:

(Rellenar también si procede)

Nombre Proyecto o nombre Línea de investigación:

Investigador Responsable

Número de proyecto o línea de investigación

(I)

INFORMACIÓN PREVIA

1. INTRODUCCIÓN

Mediante el presente documento se le informa que la obtención y utilización de sus muestras biológicas consistentes en tejido y/o sangre

- se le informa que la obtención y utilización de sus muestras biológicas se realiza con fines de diagnóstico en relación con la enfermedad que usted padece
- se le invita a participar en la investigación identificada en el encabezamiento, para cuya realización será necesaria la utilización de sus muestras biológicas
- se le invita a ceder sus muestras al biobanco del _____ del centro _____ una vez concluido el proyecto o línea de investigación arriba descrito, para su utilización en proyectos futuros de investigación. Será necesario además firmar un consentimiento específico de cesión de muestras al biobanco correspondiente.

Este documento le informará de las características de los procedimientos de intervención y diagnóstico que se utilizarán. Por favor, lea atentamente la información aquí contenida y no dude en contactar con la persona que se indica en el apartado 9 para resolver cualquier duda que le pueda surgir.

Si autoriza la obtención y utilización de sus muestras biológicas en los términos que se expondrán a continuación, deberá firmar el presente documento, que comprende tanto la Información Previa como su Consentimiento y se le entregará una copia completa del mismo.

2. FINALIDAD DEL TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

Sus muestras biológicas pueden ser

- Utilizadas con la finalidad diagnóstica
- Conservadas como colección para fines de investigación biomédica (asociadas al proyecto o línea de investigación arriba descrito)
- Almacenadas en el biobanco del _____ del centro _____ una vez concluido el proyecto o línea de investigación arriba descrito

El material excedente del diagnóstico patológico en todos los casos será valorado por un profesional del Servicio de Anatomía Patológica de este centro, quien dictaminará la cantidad de muestra sobrante que será incluida en los distintos procedimientos descritos en este documento y para los que usted da su consentimiento.

En todos los casos, se garantiza que las muestras biológicas no se agotarán en ninguno de los procedimientos para los que usted consiente, asegurando el acceso a sus muestras en el futuro si así usted o su médico lo requieren para un nuevo examen que pudiera beneficiarle tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de su enfermedad o la de sus familiares.

Expuesto lo anterior, le informamos que sus muestras biológicas solo podrán ser utilizadas en el ámbito de las finalidades para las cuales usted da su aprobación expresa y por escrito y que, en cualquier caso, usted tiene la facultad de introducir restricciones sobre el uso de sus muestras y tener acceso a la muestra por motivos de salud, siempre que ésta esté disponible o no haya sido anonimizada siguiendo el protocolo establecido en este consentimiento.

3. BENEFICIO Y FINALIDAD

En caso de diagnóstico: Con la realización del procedimiento diagnóstico esperamos obtener la información referente a su enfermedad que permita seleccionar el tratamiento más adecuado para usted. En caso de participación en el proyecto/línea de investigación: Usted, en principio, no se beneficiará directamente de su participación en el proyecto/línea de investigación de referencia arriba indicado. Sin embargo, esperamos poder profundizar en el conocimiento de la enfermedad que usted padece y además, cabe la posibilidad que los resultados obtenidos puedan también beneficiarle en su tratamiento.

4. RIESGOS E INCONVENIENTES

Le informamos que ninguna de estas pruebas supone ningún riesgo ni incomodidad adicional para usted.

5. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS Y DESTINO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

La realización del análisis de las muestras biológicas tendrá lugar en las instalaciones de _____, por miembros del Laboratorio _____ del servicio _____.

A la finalización del procedimiento usted podrá decidir sobre el destino de la/s muestra/s sobrante:

- La destrucción de las muestras.
- La anonimización de las muestras para usos posteriores.
- La posterior cesión gratuita de la muestra al biobanco _____ para su utilización en proyectos futuros de investigación.

6. GASTOS Y REMUNERACIÓN

No se le retribuirá ningún pago por participar en el procedimiento. Asimismo, le advertimos que, de conformidad con la legislación vigente, la prestación del presente consentimiento implica la renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse, de manera directa o indirecta, del procedimiento que se lleva a cabo con las muestras que cede para el mismo.

7. INFORMACIÓN DERIVADA DEL ANÁLISIS

En caso de que se realicen análisis genéticos sobre sus muestras biológicas, le advertimos que existe la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o a la de sus familiares, teniendo usted plena facultad para decidir sobre si desea que se le comuniquen tales resultados, en cuyo caso se le prestará el oportuno consejo genético.

Asimismo, le indicamos que, además de informarle sobre su salud o la de sus familiares, podremos ponernos en contacto con usted a fin de recabar datos o muestras adicionales, o por otros motivos justificados si así lo consiente.

En el supuesto de que no desee que contactemos con usted para todas o para alguna de las finalidades indicadas, deberá marcar la casilla correspondiente que consta en el Consentimiento.

8. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Para mantener su confidencialidad, las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado (explicando perfil de este personal), de la misma manera que los datos obtenidos durante el estudio de investigación.

En cuanto al tratamiento de los datos personales que se contienen en este documento, en su Historia Clínica y en la ficha o expediente que se abra para el procedimiento, le informamos que:

- Serán tratados y custodiados con respeto a su intimidad y de conformidad con la vigente normativa en materia de 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; Reglamento General de Protección de Datos de 27 de abril del Parlamento Europeo).

- Solo se accederá a la parte de su Historia Clínica cuyos datos sean relevantes para el procedimiento y, en cualquier caso, se guardará la más estricta confidencialidad.

- Le asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación de uso y portabilidad de sus datos. Estos derechos los que podrá ejercitar mediante solicitud ante la persona de contacto que consta en el apartado 9 siguiente.

Sus muestras biológicas, o parte de ellas, y los datos personales asociados, o que se asocien en el futuro a las mismas, serán custodiados y en caso de ser cedidos a terceros para los fines consentidos por usted en este documento, en los términos previstos en la normativa aplicable. Si las muestras son cedidas a terceros países, el nivel de protección de los datos en esos países será al menos igual que el regulado por la Unión Europea.

El personal que realice el análisis de sus muestras biológicas no podrá identificarle, siendo el manejo de las mismas totalmente anónimo. El acceso a sus datos solamente será posible por su médico, Investigador Responsable, y personal autorizado del Biobanco.

9. PERSONA DE CONTACTO

Le indicamos que los datos de la persona de contacto para realizar cualquier consulta relativa son los siguientes:

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo Electrónico:

10. DERECHO A REVOCAR EL CONSENTIMIENTO

Finalmente, le informamos que tiene derecho a revocar, rectificar, cancelar u objetar en cualquier momento el presente consentimiento total o parcialmente, así como sus efectos, incluidas la destrucción o la anonimización de las muestras. En cualquier caso, los citados efectos no se extenderán a los datos resultantes de los procedimientos que ya se hayan llevado a cabo.

Para ello puede contactar con

PERSONA DE CONTACTO/NOMBRE

TELEFONO

CORREO ELECTRONICO

La referida revocación no tendrá ninguna implicación sobre su derecho a la asistencia sanitaria, ni se verá afectado en ningún caso su tratamiento o cuidados médicos que usted pueda requerir.

11. CONSERVACION DE LOS DATOS ASOCIADOS A SUS MUESTRAS

Si no mediase solicitud de destrucción por su parte, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar su salud o la de sus familiares y hasta que finalice el proyecto de investigación. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada.

(II)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, provisto de N.I.F. nº _____, con domicilio en _____ de _____, C.P. _____ y nº de teléfono _____:

He leído la Información Previa que consta en el apartado (I), he podido hacer preguntas sobre el procedimiento y he recibido suficiente información sobre el mismo.

- Presto libremente mi consentimiento para participar, en los términos y condiciones establecidos en la Información Previa que consta en el apartado (I) del presente documento, en el procedimiento de:

- Diagnóstico

Si

No

- Investigación biomédica bajo la línea o proyecto especificados

Si

No

- Cesión del material biológico sobrante al Biobanco _____

Si

No

- Deseo ser informado en el caso de que el resultado del procedimiento pudiera proporcionarme un potencial beneficio con respecto a la enfermedad:

Si

No

- Deseo ser informado de los datos relativos a mi salud (o a la de mis familiares en caso que proceda) derivada de los análisis realizados sobre mis muestras biológicas:

Si

No

- Deseo que se contacte conmigo a fin de recabar datos o muestras adicionales o por otros motivos justificados:

Si

No

- Autorizo expresamente para que mis datos personales sean tratados y, en su caso, cedidos a terceros para los fines consentidos en este documento:

Si

No

- Mi consentimiento incluye también el tratamiento del resultado del procedimiento, de modo que éste pueda ser registrado, utilizado para su análisis científico por el personal médico que me atiende, por personas autorizadas por él, o por las autoridades nacionales y/o internacionales, y

presentado en congresos, reuniones científicas, así como incluido en publicaciones médicas, siempre respetando mi anonimato.

Comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria y recibo copia del mismo.

Fecha:

Firma del paciente o de su representante legal

Fecha:

Firma del Investigador/Médico Responsable