

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 **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 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:
 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 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.....

Fdo.: D./D^a

DNI:

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.*