

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN AL BIOBANCO LA FE

### 1.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento que se propone consiste en **donar voluntariamente** muestra/s biológica/s de sangre, tejidos, heces, orina, fluidos biológicos u otros tipos siguiendo los procedimientos de obtención establecidos en el centro asistencial. Si la obtención de un tipo de muestra llevara asociado un procedimiento invasivo, el donante o su representado/a debería igualmente consentir el citado procedimiento a través del documento proporcionado por el centro.

La/s muestra/s biológica/s serán gestionadas y conservadas en el **Bio BANCO La Fe**, como **biobanco público autorizado para la gestión de muestras** biológicas con fines de investigación biomédica según la legislación vigente. Dichas muestras biológicas 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 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 con enfermedades o disfunciones. 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 del centro del cual procede 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 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/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 al 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 e incluso **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. En el caso de donaciones de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en las zonas de punción que desaparecen transcurridos 1 ó 2 días.

## 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<sup>a</sup>.....de..... años de edad, con nº DNI  
..... y nº SIP.....

D./D<sup>a</sup>.....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<sup>a</sup>.....Fdo.: D./D<sup>a</sup> .....  
Nº colegiado.....

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

**EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO LA FE****DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS**

D./D<sup>a</sup>.....de..... años de edad, con nº DNI  
..... y nº SIP.....

D./D<sup>a</sup>.....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<sup>a</sup>.....

Fdo.: D./D<sup>a</sup> .....  
Nº colegiado.....

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

**EJEMPLAR PARA EL CENTRO****DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO – HOJA DE FIRMAS**

D./D<sup>a</sup>.....de..... años de edad, con nº DNI  
..... y nº SIP.....

D./D<sup>a</sup>.....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 Bio BANCO 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<sup>a</sup>.....Fdo.: D./D<sup>a</sup> .....

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<sup>a</sup>.....

Fdo.: D./D<sup>a</sup> .....  
Nº colegiado.....

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

