



ASENTIMENTO INFORMADO PARA MENORES DE IDADE ENTRE 12 E 18 ANOS
DOCUMENTO AO PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19

No Hospital Clínico Universitario de Santiago, igual que na maioría de centros sanitarios, ademais de atender a persoas con enfermidades coma ti, intentamos saber máis cousas sobre as enfermidades, ao que tamén se chama investigación biomédica.

Para investigar, necesitamos recoller datos e mostras biolóxicas de pacientes coma ti, para que despois os investigadores o analicen todo para ver se descubren algo que permita coñecer mellor as enfermidades e avanzar no seu diagnóstico e/o tratamento.

Todo isto que che acabamos de contar e o que vai a continuación faise sempre cumprindo todas as leis que nos din o que podemos ou non podemos facer.

O único que necesitamos é que nos deixes usar unha parte da sangue ou doutra mostra que o teu médico che debe quitar para facerche unha análise ou para operarte da enfermidade que téis. **Eventualmente poderáchese obter unha pequena mostra adicional de sangue en caso necesario e sempre que as circunstancias do proceso o permitan con risco nulo para a túa saúde. Debes saber que por colaborar con nós non che van ter que facer máis análises, probas u operacións das que decida o tu médico.**

Nós somos un Biobanco, é dicir, un sitio no que gardamos esas mostras para poder deixarllas despois aos investigadores. Ademais das mostras, tamén necesitan que lles digamos datos sobre ti, pero só datos como o teu peso, a túa enfermidade, a túa idade, etc. O que nunca lles diremos é o teu nome, os teus apelidos, o teu teléfono, etc.

Estas mostras gardaranse durante moito tempo no Hospital, dentro do Biobanco que che mencionei antes, e levarán un código de maneira que os teus datos persoais (nome, apelidos, data de nacemento, etc.) non se poidan coñecer salvo que entres nun arquivo especial moi seguro. Tampouco lle contaremos a outras persoas que estás a participar con nós; será un segredo.

Se non entendes algo, podes preguntar as veces que queiras; explicarámosche encantados o que necesites.

A túa participación é totalmente voluntaria. A túa opinión é a que prevalece, así que se agora nos dis que si, e despois cambias de opinión e non queres continuar, no-lo podes dicir; non pasa nada, podes deixalo cando ti queiras e ninguén vaise enfadar contigo. Ademais da túa firma, tamén necesitamos que os teus pais (ou titores legais) nos autoricen, coa súa firma do consentimento, a túa participación.

Non vos contaremos nin a ti nin a teus pais (ou titores legais), os resultados das investigacións que fagamos cas túas mostras; a non ser que ditos resultados poidan axudarte para a enfermidade que téis. Neste caso si que volo comunicaremos.

Cando teñas 18 anos, se queres saber que pasou cas túas mostras e datos, podes poñerte en contacto con nós. Na folla que lles entregamos aos teus pais (ou titores legais) indicámosvos como nos podedes preguntar.

Se decides participar con nós e firmar esta folla, gardarémola no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS)

Moitas grazas pola túa colaboración.

Biobanco do CHUS



ASENTIMENTO INFORMADO DO PARTICIPANTE MENOR DE IDADE

DATA:

Eu,
.....
(Nome e apelidos do participante manuscritos) con.....anos de idade:

Espazo para colocar a etiqueta do doante

- Entendo todo o que lín, ou o que me acaban de ler, da Folla de Información.
- O meu médico respondeume a tódalas dúbidas que eu tiña
- Sei que podo dicir que non quero participar e que no pasa nada.
- Sei que se acepto, as miñas mostras que me quiten vanas gardar no Biobanco do CHUS.
- Sei que agora ou despois podo preguntar ao meu médico calquera dúbida que teña
- Sei que máis adiante, se xa non quero seguir participando nisto, o podo dicir e ninguén me vai rifar por iso.
- Sei que se non quero seguir participando podo pedir que eliminen a/as miña/s mostra/salmacenada/s.

Quero participar co Biobanco do CHUS.

Firma do participante menor de idade

Nome e apelidos do/a participante:

Firma da persoa que informa

Nome e apelidos da persoa que informa:

- | | | |
|--|-----------|------------|
| • ¿O menor entendeu todo o que se lle acaba de explicar? | Si | Non |
| • ¿Os pais/titores firman o consentimento informado? | Si | Non |

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA REPRESENTANTES LEGAIS DE MENORES PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA COVID-19

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN-

Solicitámoslles o seu consentimento para almacenar no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago as mostras biolóxicas obtidas durante a atención médica do seu representado/a neste centro sanitario ou no curso dun estudo de investigación ao que accederon que participara, co fin de que poidan ser utilizadas en investigación biomédica.

As mostras obtidas para o diagnóstico ou control das enfermidades, unha vez empregadas con esta finalidade, resultan tamén útiles e necesarias para levar a cabo outras investigacións.

Toda investigación biomédica require recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita enfermidade, para analízalas e obter conclusións para avanzar no diagnóstico e/ou tratamento das enfermidades que se van a investigar.

Os Biobancos son plataformas de apoio á investigación biomédica sen ánimo de lucro. O seu funcionamento céntrase en xestionar, baixo criterios de seguridade, calidade e eficiencia; a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras ós investigadores solicitantes, para que as utilicen nos seus proxectos de investigación; sempre e cando, estes cumpran tódolos requisitos éticos e legais exixibles para este tipo de prácticas.

Toda a información que lle facilitamos neste documento e a actividade do Biobanco están reguladas polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reg. UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016), a normativa española en materia de protección de datos, sanidade e investigación biomédica vixente.

A participación do seu representado/a é totalmente voluntaria. Se firma o consentimento informado, confirmará que desexa participar. Pode negarse ou retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á firma sen ter que explicar os motivos. **A non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún á atención sanitaria presente ou futura do seu representado/a e os seus familiares. Antes de firmar o consentimento pode preguntarnos calquera dúbida que lle xurda ou consultar con terceiras persoas.**

MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

MOSTRAS BIOLÓXICAS (por exemplo, Sangue, Líquidos biolóxicos, Tecidos) que se lle obtiveron ao seu representado/a durante a súa atención sanitaria neste centro hospitalario e que xa non é necesario utilizar para a finalidade pola que se obtiveron.

Eventualmente poderáselle obter ao seu representado/a unha pequena mostra adicional de sangue en caso necesario e sempre que as circunstancias do proceso o permitan con risco nulo para a súa saúde.

O Biobanco almacenará as mostras e a información asociada ás mesmas, nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Xerencia de Xestión Integrada de Santiago (XXI de Santiago), baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco do CHUS.

É moi importante subliñar que, para a obtención das mostras, non se someterá ao seu representado/a a ningunha proba nin risco adicional ós que deriven da súa adecuada atención médica.

A doazón destas mostras non impedirá que vostedes ou a vosa familia poidan usalas, cando sexa necesario por motivos de saúde, sempre que estean dispoñibles e non fosen anonimadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, xunto cos resultados dos estudos realizados nas mostras, nos permita extraer conclusións útiles para o manexo das enfermidades. Para o bo desenvolvemento dos estudos de investigación, é necesario obter datos clínicos relativos ó doante das mostras, polo que necesitaremos acceder á historia clínica do doante de mostras para acadar a información que vai ser conservada xunto á mostra. *(Mais información no apartado de Confidencialidade)*

No caso de ser necesaria algunha información ou mostra adicional, e sempre que vostedes nolo autoricen na folla de consentimento, a institución sanitaria poderíase pór en contacto con vostede para solicitarlle novamente a súa colaboración.

CONDICIÓN DA DOAZÓN.-

A doazón e a utilización de mostras biolóxicas humanas serán de balde. Vostedes renuncian a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que poidan derivarse das investigacións que se realicen coa mostra que cede ó Biobanco.



Tampouco obterán beneficios directos para a saúde do seu representado/a pola súa doazón. Sen embargo, os coñecementos obtidos gracias ós estudos levados a cabo a partir das súas mostras, e de moitas outras, poden axudar ó avance médico.

CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida a o seu representado/a será considerada confidencial e tratada en base ás indicacións establecidas na normativa indicada ó inicio deste documento. Tal información só estará dispoñible para o persoal autorizado, o cal ten o deber legal de gardar segredo. As súas mostras e os seus datos clínicos asociados ás mesmas, pasarán a formar parte do rexistro de actividades do Servizo Galego de Saúde- SERGAS.

Para garantir a confidencialidade da identidade dos participantes a mostra do seu representado/a só irá identificada, dende a súa entrada no Biobanco, cun código, o que se denomina seudonimización. Só este código, e nunca a identidade, aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o código e a identidade quedará custodiada polo persoal autorizado nunha base de datos que cumpre tódolos requisitos legais exixidos. Desta maneira, podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das mostras do seu representado/a permaneza confidencial pero poda ser asociada ós seus datos, por si fora información de interese clínico.

A cesión ós investigadores, comunitarios (países membros da Unión Europea) ou extracomunitarios (non membros), das mostras e os datos asociados ás mesmas efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou dissociada, é dicir, só se cederá a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poida identificar, por medios razoables, a súa identidade. Nas investigacións nas que se considere necesario para o desenvolvemento das mesmas poderanse enviar as súas mostras codificadas (seudonimizada: manterase no Biobanco o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida), previa proposta do Biobanco e previo informe favorable dos comités externos do Biobanco. A todos eles se lles exixirá que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos exixido pola normativa española.

Todo proxecto no que se use mostras cedidas polo Biobanco deberá estar previamente autorizado polo Comité de Ética competente; e as cesións de mostras polo Biobanco deberán estar avaliadas favorablemente polo Comité de Ética e o Comité Científico adscritos ó Biobanco.

A institución Titular do Biobanco do CHUS é o **SERGAS** e será a responsable do tratamento dos datos do seu representado/a. A normativa que regula o tratamento de datos de persoas outórgalle **o dereito a acceder a ditos datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión** dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (**dereito de portabilidade**).

Para exercer estes dereitos vostede pode dirixirse ó Delegado de Protección de Datos do SERGAS a través do enderezo electrónico: delegado.proteccion.datos@sergas.es ou ó **Director Científico do Biobanco do CHUS: Dr. Máximo Fraga Rodríguez**, no correo electrónico: maximo.francisco.fraga.rodriguez@sergas.es e no **teléfono 981950863/981955148**.

Se vostedes deciden REVOGAR O SEU CONSENTIMIENTO, deberán facernos chegar ó Biobanco a súa solicitude de revogación por escrito, firmada. Vostedes debe saber que a revogación terá efectos a partir do momento no que se formalice e non afectará ós datos resultantes das investigacións que se estean a levar a cabo ata ese momento.

Así mesmo, vostedes teñen dereito a interpor unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foron respectados.

RESTRICIÓN DE USO DA MOSTRA.-

Vostedes poden indicarnos se queren establecer algún tipo de restricción sobre as mostras e datos do seu representado/a, en relación ó posible uso en determinados proxectos de investigación ou en canto a determinadas cesións. Para iso dispón dun apartado específico na folia de firma do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

O Biobanco terá a disposición dos participantes a información sobre o/s proxecto/s de investigación no/s que se utilice/n a/s mostra/s e datos. En determinadas circunstancias o Comité de Ética competente poderá decidir si é necesario contactar co participante para facilitarlle información de maneira individualizada.

As diferentes investigacións nas que se utilicen as mostras e datos do seu representado/a poden requirir a realización de estudos de bioloxía celular e xenéticos, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a súa saúde ou a sa súa familia. Nos estudos xenéticos pódese descubrir información non buscada, o que se denominan achados inesperados.



Cando isto se produza, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar se son fiables nun porcentaxe óptimo que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

Vostedes deben saber que teñen dereito a coñecer, ou non, a información obtida ca análise das mostras do seu representado/a. No caso de que vostedes decidan non ser informados, a lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos seus familiares, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar ós/ás afectados/as ou ós seus representantes legais.

Alcanzada a maioría de idade, o/a doante ten dereito a anulación do seu consentimento. No caso de que non o exerza, considerárase que o actual documento de consentimento informado segue vixente.

PECHE DO BIOBANCO.-

De producirse un eventual peche do Biobanco ou revogación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará a súa disposición na páxina *web* do Biobanco <http://www.idisantiago.es/plataformas/biobanco/> e no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con páxina *web* www.isciii.es, co fin de que poda manifestar a súa conformidade ou desconformidade co destino previsto para as mostras.

Biobanco do CHUS



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPRESENTANTES LEGAIS DE PARTICIPANTES MENORES DE IDADE

Nos,.....
(Nome e apelidos dos representantes legais do menor)
como representantes legais de

.....
(Nome e apelidos do menor) limos a folia de información e puidemos
facer todas as preguntas que consideramos necesarias, e aceptamos
doar ao Biobanco as mostras para que se utilicen nas condicións
que nos informaron.

Espazo para colocar a etiqueta do doante

RESTRICIÓN DE USO (poden indicarnos cruzando no correspondente recadro as restricións de uso que consideren. No caso de non marcar ningún recadro entenderemos que NON manifestan ningunha condición de uso).

- NON** autorizamos a utilizar as mostras e datos do noso/a representado/a en investigacións que.....
- NON** autorizamos a que consulten e obteñan información da historia clínica do noso/a representado/a.
- NON** aceptamos que contacten con nós cando sexa necesario.
- NON** queremos ser informados dos resultados das investigacións que sexan de interese para a saúde do noso/a representado/a.
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos fóra da Unión Europea.

Se aceptan que se contacte con vostedes cando sexa necesario, por favor indiquen o seu teléfono / enderezo electrónico de contacto:

.....

Firma da persoa que informa:

Nome e apelidos da persoa que informa:

Firma da nai:

Nome e apelidos da nai:.....

DNI:

Firma do pai:

Nome e apelidos do pai:.....

DNI:

Firma do titor/a legal

Nome e apelidos do/a tutor/a:

DNI:

Chegada á maioría de idade, o/a doante ten dereito á anulación do consentimento. No caso de que non o exerza, considerarase que o actual documento de consentimento informado segue vixente.

En, a de de