

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FINALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN.-

Le solicitamos su consentimiento para almacenar en el Biobanco del C.H.U.S. muestras biológicas obtenidas durante su atención médica en este centro sanitario o en el curso de un estudio de investigación al que accedió participar, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.

Las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez empleadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para llevar a cabo otras investigaciones.

Toda investigación biomédica requiere recoger datos y muestras biológicas de personas afectadas por la patología a estudiar y de personas no afectadas por dicha enfermedad, para analizarlas y obtener conclusiones para avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades que se van a investigar.

Los Biobancos son plataformas de apoyo a la investigación biomédica, sin ánimo de lucro. Su funcionamiento se centra en gestionar, bajo criterios de seguridad, calidad y eficiencia; la recepción, procesamiento, almacenamiento y posterior cesión de muestras a los investigadores solicitantes, para que las utilicen en sus proyectos de investigación; siempre y cuando, éstos cumplan todos los requisitos éticos y legales exigibles para este tipo de prácticas.

Toda la información que le facilitamos en este documento y la actividad del Biobanco están reguladas por el Reglamento General de Protección de Datos (Reg. UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española en materia de protección de datos, sanidad e investigación biomédica vigente.

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos. **Su no-participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a su atención sanitaria presente o futura. Antes de firmar el consentimiento puede preguntarnos cualquier duda que le surja o consultar con terceras personas.**

MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

MUESTRAS BIOLÓGICAS (Por ejemplo, Sangre, Líquidos Biológicos, Tejidos) que se le han obtenido durante su atención sanitaria en este centro hospitalario y que ya no es necesario utilizar para la finalidad por la que se obtuvieron.

El Biobanco almacenará las muestras y la información asociada a las mismas, en las áreas establecidas para tal fin, dentro de las instalaciones del Hospital Clínico Universitario de Santiago bajo la responsabilidad de la Dirección del Biobanco del C.H.U.S.

Es muy importante subrayar que, para la obtención de las muestras, no se le someterá a ninguna prueba ni riesgo adicional a los que deriven de su adecuada atención médica.-

La donación de estas muestras no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles y no hayan sido anonimizadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, junto con los resultados de los estudios realizados en las muestras, nos permita extraer conclusiones útiles para el manejo de las enfermedades. Para el buen desarrollo de los estudios de investigación, es necesario obtener datos clínicos relativos al donante de las muestras, por lo que necesitaremos acceder a su historia clínica para recabar la información que será conservada junto a la muestra. *(Más información en el apartado de Confidencialidad.)*

En caso de ser necesaria alguna información o muestra adicional, y siempre que usted nos lo autorice en la hoja de consentimiento, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitarle nuevamente su colaboración.

CONDICIONES DE LA DONACIÓN.-

La donación y utilización de muestras biológicas humanas serán gratuitas. Usted renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios económicos que puedan derivarse de las investigaciones que se realicen con la muestra que cede al Biobanco.

Tampoco se espera que obtenga beneficio directo por su donación. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras, pueden ayudar al avance médico.

CONFIDENCIALIDAD.-

Toda la información referida a usted será considerada confidencial y tratada en base a las indicaciones establecidas en la normativa indicada al inicio de este documento. Tal información sólo estará disponible para el personal autorizado, el cual tiene el deber legal de guardar secreto. Sus muestras y sus datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del registro de actividades del Servicio Galego de Saúde - SERGAS.

Para garantizar la confidencialidad de su identidad su muestra sólo irá identificada, desde su entrada en el Biobanco, con un código, lo que se denomina seudonimización. Sólo este código, y nunca su identidad aparecerá en el material con el que se

trabaje. La relación entre su código y su identidad quedará custodiada por el personal autorizado en una base de datos que cumple todos los requisitos legales exigidos. De esta manera podemos asegurar que cualquier información que se obtenga a partir de sus muestras permanezca confidencial, pero pueda ser asociada a sus datos, por si fuera información de interés clínico. La cesión a los investigadores, comunitarios (países miembros de la Unión Europea) o extracomunitarios (no miembros), de las muestras y los datos asociados a las mismas se efectuará con carácter general de manera anónima o disociada, es decir, sólo se cederá la muestra asociada a datos genéricos, sin que se pueda identificar por medios razonables su identidad. En las investigaciones en las que se considere necesario para el desarrollo de las mismas, a propuesta del biobanco y previo informe favorable de los comités externos del biobanco, podrán enviarse sus muestras codificadas (seudonimizada: se mantendrá en el biobanco el vínculo que relaciona su identidad con la muestra cedida). A todos ellos se les exigirá que nos garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

Todo proyecto en el que se use muestras cedidas por el Biobanco deberá estar previamente autorizado por el Comité de Ética competente; y las cesiones de muestras por el Biobanco deberán estar evaluadas favorablemente por el Comité de Ética y el Comité Científico adscritos al Biobanco.

La institución Titular del Biobanco del C.H.U.S. es el **SERGAS** y será la responsable del tratamiento de sus datos.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga **el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión** de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (**derecho de portabilidad**).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al Delegado de Protección de Datos del SERGAS a través de la dirección electrónica: delegado.proteccion.datos@sergas.es o al Director Científico del Biobanco del C.H.U.S.: Dr. Máximo Fraga Rodríguez, en el correo electrónico: maximo.francisco.fraga.rodriguez@sergas.es y en el **teléfono: 981 950 854/ 981 955 148**.

Si usted decide **REVOCAR SU CONSENTIMIENTO**, deberá hacernos llegar al Biobanco su solicitud de revocación por escrito firmada. Usted debe saber que la revocación tendrá efectos a partir del momento en que se formalice y no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo hasta ese momento.

Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no fue respetado.

RESTRICCIONES DE USO DE LA MUESTRA.-

Usted puede indicarnos si quiere establecer algún tipo de restricción sobre sus muestras y datos, en relación a su posible uso en determinados proyectos de investigación o en cuanto a determinadas cesiones. Para ello dispone de un apartado específico en la hoja de firma del consentimiento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.-

El Biobanco tendrá a disposición de los participantes la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras y datos. En determinadas circunstancias el Comité de Ética competente podrá decidir si es necesario contactar con el participante para facilitarle información de manera individualizada.

Las diferentes investigaciones en las que se utilicen sus muestras y datos pueden requerir la realización de **estudios de biología celular y genéticos**, y a partir de ellos se puede obtener información que puede ser relevante para su salud o la de su familia. En los **estudios genéticos** se puede descubrir información no buscada, lo que se denominan hallazgos inesperados. Cuando esto se produzca, los resultados obtenidos serán validados y analizados por profesionales para determinar si son fiables en un porcentaje óptimo que aconseje su comunicación a las personas afectadas.

Usted debe saber que tiene derecho a conocer, o no, la información obtenida con el análisis de sus muestras.

En el caso de que usted decida no ser informado, la ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir entre la conveniencia o no de informar a los afectados o a sus representantes legales.

CIERRE DEL BIOBANCO.-

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 su disposición en la página web del Biobanco www.idisantiago.es/biobanco/ y en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con página web www.isciii.es, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE MAYOR DE EDAD

Yo,

(Nombre y apellidos del participante manuscritos)

he leído la hoja de información y pude hacer todas las preguntas que consideré necesarias, **y con la firma de este documento, acepto donar al Biobanco mis muestras y datos para que se utilicen en las condiciones que me han informado y que se concretan en:**

Espacio para colocar la etiqueta del donante

- Autorizo a que consulten y obtengan información de mi historia clínica.
- Autorizo el uso y cesión de mis muestras y datos en las condiciones indicadas en la hoja de información.
- Autorizo la cesión de mis muestras y datos fuera de la Unión Europea.
- Quiero ser informado de los resultados de las investigaciones que sean de interés para mi salud.
- Acepto que se contacte conmigo cuando sea necesario, a través del siguiente Teléfono / E-mail de contacto:

RESTRICCIONES DE USO (puede indicarnos cruzando la correspondiente casilla las restricciones de uso que considere. En caso de no marcar ninguna casilla entenderemos que NO manifiesta ninguna condición de uso).

- NO** autorizo a utilizar mis muestras y datos en investigaciones que
- NO** autorizo a que consulten y obtengan información de mi historia clínica.
- NO** acepto que contacten conmigo cuando sea necesario.
- NO** quiero ser informado de los resultados de las investigaciones que sean de interés para mi salud.
- NO** autorizo la cesión de mis muestras y datos fuera de la Unión Europea.

Firma del participante

Nombre y apellidos:

Firma de la persona que informa

Nombre y apellidos:

Firma del testigo

Con mi firma, confirmo el consentimiento verbal del participante a participar en lo aquí indicado.

Nombre y apellidos del testigo: DNI:

Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante no pueda leer y/o escribir y delegue la firma en el testigo.

Firma del representante legal

Nombre y apellidos del representante legal: DNI:

Solo se firmará en aquellos casos en los que el participante esté incapacitado legalmente.

En, a de de

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.