

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Ó PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN.-

Solicitámoslle o seu consentimento para almacenar no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS) mostras biolóxicas obtidas durante a súa atención médica neste centro sanitario ou no curso dun estudo de investigación ó que accedeu participar, co fin de que poidan ser empregadas 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 exigibles 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 súa participación 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 súa non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún á súa atención sanitaria presente ou futura. 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 durante a súa atención sanitaria neste centro hospitalario e que xa non é necesario utilizar para a finalidade pola que se obtiveron.

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 lle someterá a ningunha proba nin risco adicional ós que deriven da súa adecuada atención médica.

A doazón destas mostras non impedirá que vostede ou a súa 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 súa historia clínica para acadar a información que será conservada xunto á mostra. *(Mais información no apartado de Confidencialidade)*

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

CONDICIÓNS DA DOAZÓN.-

A doazón e utilización de mostras biolóxicas humanas serán de balde. Vostede renuncia 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 espérase que obteña beneficio directo pola súa doazón. Sen embargo, os coñecementos obtidos gracias ós estudos levados a cabo a partir das súas mostras e de moitas outras, poidan axudar ó avance médico.

CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida a vostede 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 secreto. 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 súa identidade a súa mostra só irá identificada, dende a súa entrada no Biobanco, cun código, o que denomínase seudonimización. Só este código, e nunca a súa identidade, aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o seu código e a súa 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 súas mostras 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 cederase 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, a proposta do Biobanco e previo informe favorable dos comités externos do Biobanco, poderán enviarse as súas mostras codificadas (seudonimizada: manterase no Biobanco o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida). A todos eles se lles exixirá que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos exixido pola normativa española.

Todo proxecto que 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 seus datos.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, lle outorga **o dereito a acceder ós seus datos, opoñerse, corraxilos, 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 pode vostede dirixirse ó Delegado de Protección de Datos do SERGAS a través da dirección electrónica: 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 o **teléfono 981950863/981955148**.

Se vostede decide REVOGAR O SEU CONSENTIMENTO, deberá facernos chegar ó Biobanco a súa solicitude de revogación por escrito, firmada. Vostede debe saber que a revogación terá efectos a partir do momento no que se formalice e non afectará ós datos resultantes das investigacións que xa se haxan levado a cabo ata ese momento.

Así mesmo, vostede ten dereito a interpor unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respectado.

RESTRICIÓN DE USO DA MOSTRA.-

Vostede pode indicarnos se quere establecer algún tipo de restrición sobre as súas mostras e datos, en relación ó seu posible uso en determinados proxectos de investigación ou en canto a determinadas cesións. Para iso dispón dun apartado específico na folla de firma do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

O Biobanco terá a disposición dos participantes a información sobre os proxectos de investigación nos que se utilicen as mostras 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 súas mostras e datos 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.

Vostede debe saber que ten dereito a coñecer, ou non, a información obtida co análise das súas mostras.

No caso de que vostede decida non ser informado, 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.

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.

CONSENTIMENTO INFORMADO DO PARTICIPANTE MAIOR DE IDADE

Eu,
.....
(Nome e apelidos do participante manuscritos) lin a folla de información e puiden facer tódalas preguntas que considere necesarias, e coa firma deste documento, acepto doar ó Biobanco as miñas mostras e datos para que se utilicen nas condicións que me informaron e que se concretan en:

Espazo para colocar a etiqueta do doante

- Autorizo a que consulten e obteñan información da miña historia clínica.
- Autorizo o uso e cesión das miñas mostras e datos nas condicións indicadas na folla de información.
- Autorizo a cesión das miñas mostras e datos fora da Unión Europea.
- Quero ser informado dos resultados das investigacións que sexan de interese para mi saúde.
- Acepto que se contacte comigo cando sexa necesario, a través do seguinte teléfono / enderezo electrónico de contacto:

RESTRICIÓN DE USO (pode indicarnos cruzando no correspondente recadro as restricións de uso que considere. En caso de non marcar ningún recadro entenderemos que NON manifesta ningunha condición de uso).

- NON** autorizo a utilizar as miñas mostras e datos en investigacións que
- NON** autorizo a que consulten e obteñan información da miña historia clínica.
- NON** acepto que contacten comigo cando sexa necesario.
- NON** quero ser informado dos resultados das investigacións que sexan de interese para a miña saúde.
- NON** autorizo a cesión das miñas mostras e datos fora da Unión Europea.

Firma do participante

Nome e apelidos:

Firma da persoa que informa

Nome e apelidos:.....

Firma da testemuña (se procede)

Coa miña firma, confirmo o consentimento verbal do participante a participar no aquí indicado.

Nome e apelidos da testemuña: DNI:

Só firmarse naqueles casos nos que o participante non poda ler e/ou escribir e delegue a firma na testemuña.

Firma do representante legal (se procede)

Nome e apelidos do representante legal: DNI:

Só firmarse naqueles casos nos que o participante estea incapacitado legalmente.

En, a de de