



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD ENTRE 12 Y 18 AÑOS
DOCUMENTO AL PARTICIPANTE EN INVESTIGACION BIOMÉDICA
EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19

En el Hospital Clínico de Santiago, igual que en la mayoría de centros sanitarios, además de atender a personas con enfermedades como tú, también realizamos investigación biomédica, intentamos saber más cosas sobre las enfermedades para ayudar a las personas que tienen alguna de ellas.

Para investigar necesitamos recoger datos y muestras biológicas de pacientes como tú, para que después, los investigadores, lo analicen todo para ver si descubren algo que permita conocer mejor las enfermedades y avanzar en su diagnóstico y/o tratamiento.

Todo esto que te hemos contado y lo que va a continuación, se hará siempre cumpliendo todas las leyes que nos dicen lo que podemos o no hacer.

Lo único que necesitamos es que nos dejes usar una parte de la sangre, el líquido u otra muestra que tu médico te debe quitar para hacerte un análisis o para operarte de la enfermedad que tienes. **Eventualmente se podrá obtener una pequeña muestra adicional de sangre en caso necesario y siempre que las circunstancias del proceso lo permitan sin riesgo para tu salud. Debes saber que por colaborar con nosotros no te van a tener que hacer más análisis, pruebas u operaciones que las que decida tu médico.**

Nosotros somos un Biobanco, es decir, un sitio en el que guardamos esas muestras para, después, dejárselas a los investigadores. Además de la muestra, también necesitan que les digamos datos sobre ti, pero sólo datos como tu peso, tu enfermedad, tu edad, Lo que nunca les diremos es tu nombre, tus apellidos, tu teléfono, etc.

Estas muestras se guardarán durante mucho tiempo en el Hospital, dentro del Biobanco que antes te mencioné, y llevarán un código de manera que tus datos personales (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, etc) no se puedan conocer salvo que entres en un archivo especial muy seguro. Tampoco diremos a otras personas que estás participando con nosotros, será un secreto.

Si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y te explicaremos lo que necesites.

Tu participación es totalmente voluntaria. Tu opinión es la que prevalece, así que si ahora nos dices que sí, y después cambias de opinión y no quieres continuar, nos lo puedes decir; no pasa nada, puedes dejarlo cuando tú quieras y nadie se enfadará contigo. Además de tu firma, también necesitamos que tus padres (o tutores legales) nos autoricen, con su firma del consentimiento, tu participación.

No os contaremos ni a ti, ni a tus padres (o tutores legales), los resultados de las investigaciones que hagamos con tus muestras, a no ser que dichos resultados puedan ayudarte para la enfermedad que tienes. En este caso sí os comunicaremos los resultados.

Cuando cumplas 18 años, si quieres saber que ha pasado con tus muestras y datos, puedes ponerte en contacto con nosotros. En la hoja que les entregamos a tus padres (o tutores legales) se os dice como nos podéis preguntar.

Si decides participar con nosotros y firmar esta hoja, la guardaremos en el Biobanco del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS).

Muchas gracias por tu colaboración.
Biobanco del CHUS



ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE MENOR DE EDAD (12-18 AÑOS)

Yo,

.....

(Nombre y apellidos manuscritos del participante)

Espacio para colocar la etiqueta del donante

- Entiendo todo lo que he leído o me han leído de la Hoja de Información.
- Mi médico me ha respondido a todas las dudas que tenía.
- Sé que puedo decir que no quiero participar y que no pasa nada.
- Sé que si acepto se guardarán las muestras que me quiten en el Biobanco del CHUS.
- Sé que ahora o después puedo preguntar a mi médico cualquier duda.
- Sé que más adelante, si ya no quiero seguir participando en esto, lo puedo decir y nadie me reñirá por ello.
- Sé que si no quiero seguir participando, puedo pedir que eliminen mi muestra almacenada.

Quiero participar con el Biobanco del CHUS.

Firma del participante menor de edad

Nombre y apellidos del participante:

Firma de la persona que informa

Nombre y apellidos de la persona que informa:

- | | | |
|---|-----------|-----------|
| • ¿El menor ha entendido todo lo que le he explicado? | SÍ | No |
| • ¿Los padres/tutores firman el consentimiento informado? | SÍ | No |



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN REPRESENTANTES LEGALES DE MENORES PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19

FINALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN.-

Les solicitamos su consentimiento para almacenar en el Biobanco del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS) muestras biológicas obtenidas durante la atención médica de su representado/a en este centro sanitario o en el curso de un estudio de investigación al que accedieron que participara, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.

Las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, o para el desarrollo de un estudio de investigación concreto, una vez empleadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

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 conocer mejor y 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 les 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, del 27 de abril de 2016), la normativa española en materia de protección de datos, sanidad e investigación biomédica vigente.

La participación de su representada/o es totalmente voluntaria. Si firman el consentimiento informado, confirmarán que desean que participe. Pueden negarse a que participe o retirar el consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos. **La no-participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a la atención sanitaria presente o futura de su representado/a y sus familiares. Antes de firmar el consentimiento pueden preguntarnos cualquier duda que les surja o consultar con terceras personas.**

MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

MUESTRAS BIOLÓGICAS (Sangre, Líquidos Biológicos, Tejidos) que se le han obtenido a su representada/o durante su atención sanitaria en este centro hospitalario y que ya no es necesario utilizarlas para la finalidad por la que se obtuvieron. **Eventualmente se podrá obtener una pequeña muestra adicional de sangre en caso necesario y siempre que las circunstancias del proceso lo permitan con riesgo nulo para la salud de su representado/a.**

El Biobanco guardará y dispondrá de estas muestras sobrantes para realizar los estudios de investigación biomédica. Las muestras y la información asociada a las mismas se almacenarán 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 CHUS.

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

La donación de estas muestras no impedirá que su representado/a 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 la historia clínica del/de la donante de muestras 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 nos lo autoricen en la hoja de consentimiento, la institución sanitaria se podría poner en contacto con ustedes para solicitarles nuevamente su colaboración.

CONDICIONES DE LA DONACIÓN.-

La donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, por lo que ustedes no obtendrán ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Ustedes renuncian 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 ceden al Biobanco.

Tampoco obtendrán ningún otro beneficio directo para la salud de su representado/a como resultado de 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 y, por ello, a otras personas.

El Biobanco podrá repercutir únicamente los costes de obtención, procesado y envío de las muestras a los investigadores/instituciones que las solicitaron.

La titularidad de los resultados de la investigación corresponderá al investigador y a la Institución donde se realice la investigación. Las muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación bajo acuerdos de colaboración y siempre para investigación biomédica supervisada por Comités Científicos y de Ética acreditados.

CONFIDENCIALIDAD.-

Toda la información referida a los participantes 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. Las muestras y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del registro de actividades del Servicio Gallego de Salud-SERGAS.

Para garantizar la confidencialidad de la identidad de los participantes la muestra de su representado/a sólo irá identificada, desde su entrada en el Biobanco, con un código, lo que se denomina seudonimización. Sólo este código, y nunca la identidad aparecerá en el material con el que se trabaje. La relación entre el código y la 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 las muestras de su representado/a permanezca confidencial pero pueda ser asociada a los datos del titular, 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 las 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 usen muestras del 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 CHUS es el **SERGAS** y será el responsable del tratamiento de datos de su representado/a. La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga **el derecho a acceder a dichos datos, aponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión** de los mismos. También pueden solicitar una copia de éstos o que le sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos pueden dirigirse al Delegado de Protección de Datos del SERGAS a través del correo electrónico: delegado.proteccion.datos@sergas.es o al Director Científico del Biobanco del CHUS, Dr. Máximo Fraga Rodríguez, en el correo electrónico: máximo.francisco.fraga.rodriguez@sergas.es y en el teléfono: 981 950 863 / 981 955 148.

Si ustedes deciden **REVOCAR SU CONSENTIMIENTO**, deberán hacernos llegar al Biobanco su solicitud de revocación por escrito, firmada. Deben saber que la revocación tendrá efectos a partir del momento en el que se formalice y no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que se estén llevando a cabo hasta ese momento.

RESTRICCIONES DE USO DE LA MUESTRA.-

Ustedes pueden indicarnos si quieren establecer algún tipo de restricción sobre las muestras y datos de su representado/a, en relación a su posible uso en determinados proyectos de investigación o en cuanto a determinadas cesiones. Para ello disponen 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 el/los proyectos de investigación en el/los que se utilicen las muestras y datos de su representado/a. 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 sean utilizadas las muestras y datos de su representada/o 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.

Ustedes deben saber que tienen derecho a conocer o no, la información obtenida con el análisis de las muestras de su representado/a. En el caso de que ustedes decidan no ser informados, la ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de los familiares del/de la participante en investigación, 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.

Llegada la mayoría de edad, el/la donante tiene derecho a la anulación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

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 <http://www.idisantiago.es/plataformas/biobanco/es> y en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III (ISC III), 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.

Biobanco del CHUS.



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPRESENTANTES LEGALES DE PARTICIPANTES MENORES DE EDAD

Nosotros,.....
(Nombre y apellidos de los representantes legales del menor)
como representantes legales de

.....
(Nombre y apellidos del menor) hemos leído la hoja de información y pudimos hacer todas las preguntas que consideramos necesarias, y aceptamos donar al Biobanco las muestras para que se utilicen en las condiciones que nos han informado.

Espacio para colocar la etiqueta del donante

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

- NO** autorizamos a utilizar las muestras y datos de nuestra/o representada/o en investigaciones que ..
.....
- NO** autorizamos a que consulten y obtengan información de la historia clínica de nuestro/a representado/a.
- NO** aceptamos que contacten con nosotros cuando sea necesario.
- NO** queremos ser informados de los resultados de las investigaciones que sean de interés para la salud de nuestra/o representada/o.
- NO** autorizamos la cesión de las muestras y datos de manera codificada (disociada).
- NO** autorizamos la cesión de las muestras y datos fuera de la Unión Europea.

Si aceptan que se contacte con ustedes cuando sea necesario, por favor indiquen su Teléfono / E-mail de contacto:

.....

Firma de la persona que informa

Nombre y apellidos de la persona que informa:

Firma de la madre

Nombre y apellidos madre:

DNI:

Firma del padre

Nombre y apellidos padre:

DNI:

Firma del tutor/a legal

Nombre y apellidos tutor/a:

DNI:

Llegada la mayoría de edad, el donante tiene derecho a la anulación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

En, a de de