






| | | | |
|---|---|---|---|
|  GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública | Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV) | | |
| | Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente | | |
|  |  |  |  |

Nos dirigimos a Vd. para solicitar su autorización para incorporar a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del Biobanco IBSP-CV el material biológico sobrante de las pruebas o intervenciones que, como parte de su actual proceso asistencial, se le han realizado- o se le van a realizar- en este centro sanitario, con la finalidad de que estas muestras y sus datos clínicos o de salud asociados puedan ser utilizadas en investigación biomédica.

Esta autorización se refiere única y exclusivamente a muestras biológicas sobrantes de los procedimientos asistenciales que, indicados por el personal médico y para el tratamiento de su enfermedad, se le vayan a realizar en este centro y que, de no usarse en investigación serían destruidas. En ningún caso se obtendrán muestras con finalidades exclusivamente de investigación. Si Vd. lo autoriza, estas muestras sobrantes y los datos clínicos y/o de salud asociados a las mismas se custodiarán en el Biobanco IBSP-CV hasta que se agoten por su utilización en proyectos de investigación o hasta que usted retire su autorización. Esta donación es altruista y completamente voluntaria. Vd. puede negarse sin que su asistencia sanitaria o la relación con los profesionales sanitarios que lo atienden se vea afectada en ningún modo.

1. En qué consiste la donación a un biobanco

La investigación biomédica es necesaria para progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. En muchos casos, la investigación requiere almacenar las muestras biológicas y los datos clínicos que se generan durante los procesos habituales de diagnóstico y tratamiento. Muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años son fruto de estudios realizados con este material biológico y los datos clínicos almacenados.

Los biobancos son centros de interés público que almacenan estas muestras biológicas y sus datos asociados, conservándolas en condiciones adecuadas y de máxima seguridad para que puedan utilizarse en investigación. Incorporan muestras humanas (sangre, líquidos biológicos, tejidos y otras) que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

2. Muestras biológicas, datos clínicos y de salud

El Biobanco IBSP-CV es un centro de interés público, sin ánimo de lucro, autorizado según la normativa vigente e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III (del Ministerio de Ciencia e Innovación) con la referencia B.0000863. En él se acogen colecciones organizadas de muestras biológicas y su información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente en materia de investigación biomédica, protección de datos y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Dichas muestras y su información asociada estarán disponibles para su utilización por parte de la comunidad científica que lo solicite al biobanco.

Cualquier investigación, para la que se solicite la utilización de estas muestras y sus datos, deberá disponer de la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI), que velará por que se desarrolle siguiendo estrictas normas éticas y legales. El Comité Científico del biobanco garantiza que los proyectos sean de excelencia científica.

Para el buen desarrollo de los estudios de investigación es necesario obtener datos clínicos relativos al donante, por lo que Vd. autoriza también que el personal del Biobanco o el personal sanitario autorizado pueda acceder a su historia clínica y recabar la información a conservar junto a sus muestras. En caso de ser necesaria alguna información o muestra adicional, y siempre que usted no exprese lo contrario, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted para solicitar nuevamente su colaboración.






3. Protección de datos y confidencialidad

Sus datos personales serán obtenidos, tratados y almacenados por la Red Valenciana de Biobancos, dependiente de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, cumpliendo en todo momento el deber de secreto y la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En caso de consentir el depósito en el biobanco de sus muestras, sus datos serán tratados por Interés público para investigación científica, regulado por la Ley 14/2007 de Investigación biomédica y por el Real Decreto 1716/2011 de autorización y funcionamiento de biobancos y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

Las muestras biológicas y sus datos serán sometidos en el biobanco a un proceso de seudonimización. Cada muestra quedará identificada exclusivamente por un código, y únicamente el personal autorizado del biobanco podrá relacionar su identidad con ese código. El personal investigador que utilice sus muestras no podrá conocer ningún dato que permita su identificación. Tampoco se le podrá identificar en los resultados que se publiquen en revistas científicas, o en cualquier otro medio.

Es posible que en el desarrollo de un proyecto de investigación se genere mucha información genética de sus muestras. Si los resultados obtenidos de los proyectos fueran relevantes desde el punto de vista científico, la información obtenida, desligada de cualquier dato que pueda permitir su identificación por medios razonables, podría ser remitida

| | | | |
|--|---|---|---|
|  GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública | Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV) | | |
| | Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente | | |
|  |  |  |  |

para su inclusión en bases de datos científicas y demás medios de difusión de contenido científico a los que tendrán acceso, con carácter restringido, investigadores científicos.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas pasarán a formar parte del Registro de Actividades de Tratamiento de la entidad titular del Biobanco IBSP-CV (Titular: Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público). Vd. podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición conforme a la legislación vigente contactando con el biobanco e identificándose de forma suficiente. También tiene derecho a obtener información sobre el uso de sus muestras y datos, dirigiéndose a biobancoibsp@gva.es. Si no quedara satisfecho en el ejercicio de estos derechos puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001. www.aepd.es).

En el eventual caso de cierre del biobanco o revocación de su autorización, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de manifestarse sobre el destino previsto de las muestras.

El Biobanco IBSP-CV forma parte de la Red Valenciana de Biobancos (RVB), cuya coordinación es llevada a cabo por el Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). La oficina de la RVB tendrá acceso a sus datos personales y a la información clínica asociada con el único fin de poder coordinar de la manera más eficiente posible desde el punto de vista científico la información obtenida por los diferentes biobancos de la Red, siempre de acuerdo con la normativa aplicable.

4. Condiciones de la donación

La donación tiene carácter altruista. Vd. no obtendrá, ni ahora ni en el futuro, ningún beneficio económico de esta donación, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los posibles descubrimientos de las investigaciones en que se emplearon. Pero debe saber que los conocimientos obtenidos mediante estudios realizados a partir de las muestras donadas contribuyen extraordinariamente a los avances médicos y a beneficiar a muchos pacientes.

La donación no supondrá ningún riesgo o molestia adicional para Vd., ya que no se le realizará ninguna prueba o intervención distinta de aquellas que haya previsto el personal médico para su tratamiento.

Con la firma voluntaria de este consentimiento confirma que desea donar las muestras sobrantes de su atención y sus datos asociados. Vd. puede incluir restricciones al uso de sus muestras en la hoja de firmas y también solicitar la anonimización irreversible de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (los que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados.

5. Revocación del consentimiento

Vd. podrá revocar este consentimiento en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que ello afecte negativamente a su asistencia. En este supuesto, sus muestras biológicas y datos asociados serían destruidos. Los efectos de esta cancelación no se podrían extender a las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo. Si deseara anular su consentimiento, deberá cumplimentar el apartado de revocación de la hoja de firmas y remitirlo al biobanco.

6. Información sobre los resultados de la investigación

El biobanco podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en el caso de cancelación o anonimización.

Es posible que en alguna de las investigaciones se obtenga información relativa a su salud, en particular, datos genéticos con relevancia clínica. Si Vd. quiere que no se le comunique dicha información debe consignarlo en la hoja de firmas al final de este documento. La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares biológicos. Es decisión suya informarles –algo que nosotros le aconsejamos– con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro.

Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité informará a las personas afectadas o a sus representantes legales.

Si tiene alguna duda sobre esta donación cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, puede obtenerla contactando en el teléfono 961 92 63 11 o en el enlace: <http://grupos.fisabio.san.gva.es/web/biobanco-ibsp/inicio>.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma Vd. está colaborando en mejorar el conocimiento sobre las enfermedades para intentar avanzar en su diagnóstico, pronóstico y tratamiento.



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV)

Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO

EJEMPLAR PARA EL/LA DONANTE

A completar por el/la donante:

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
DNI _____ y nº de SIP _____

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
DNI _____ en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del/de la paciente
con DNI _____ y nº de SIP _____

DECLARO QUE:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado/a por el profesional de salud abajo mencionado/a sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Autorizo la utilización del material biológico sobrante y/o datos asociados para la investigación biomédica.

Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.

CONFIRMO QUE

SÍ NO Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:

Teléfono o E-mail de contacto: _____

SÍ NO Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono o E-mail de contacto: _____

He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones y/o anonimización de las muestras: _____

Firma: _____

A completar por el/la profesional de salud:

D./D^a _____

V.º DNI _____

En condición de: _____

Firma: _____

En _____ a _____ de _____ de 20 _____



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV)

Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO

A completar por el/la donante:

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
_____,
DNI _____ y nº de SIP _____

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
_____,
DNI _____ en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del/de la paciente
con DNI _____ y nº de SIP _____

DECLARO QUE:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado/a por el profesional de salud abajo mencionado/a sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Autorizo la utilización del material biológico sobrante y/o datos asociados para la investigación biomédica.

Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.

CONFIRMO QUE

SÍ NO Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:

Teléfono o E-mail de contacto: _____

SÍ NO Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono o E-mail de contacto: _____

He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones y/o anonimización de las muestras: _____

Firma: _____

A completar por el/la profesional de salud:

D./D^a _____
V _____ DNI _____
En condición de: _____

Firma: _____
En _____ a _____ de _____ de 20 _____



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV)

Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

A completar por el/la donante:

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
DNI _____ y nº de SIP _____

D./D^a _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____,
DNI _____ en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad) del/de la paciente
con DNI _____ y nº de SIP _____

DECLARO QUE:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado/a por el profesional de salud abajo mencionado/a sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Autorizo la utilización del material biológico sobrante y/o datos asociados para la investigación biomédica.

Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.

CONFIRMO QUE

SÍ NO Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:

Teléfono o E-mail de contacto: _____

SÍ NO Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono o E-mail de contacto: _____

He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones y/o anonimización de las muestras: _____

Firma: _____

A completar por el/la profesional de salud:





D./D^a _____

V.º DNI _____

En condición de: _____

Firma: _____

En _____ a _____ de _____ de 20 _____

| | | | |
|---|--|--|---|
|  <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</p> | <p>Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica a la Unidad Hospital Arnau de Vilanova del BIOBANCO para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV)</p> <p>Muestras obtenidas en el curso de procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o terapéuticos indicados para la asistencia del paciente</p> | | |
| |  |  |  |

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SUS DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS PARA SU USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AL BIOBANCO IBSP-CV

D. / Dña [redacted], con DNI [redacted] retiro mi consentimiento prestado anteriormente, sin que sea necesario aducir justificación alguna.

Firma.: [redacted]

En [redacted] a [redacted] de [redacted] de 20 [redacted]