

HOJA DE INFORMACIÓN

DONACIÓN DE MUESTRAS EXCEDENTES DE PROCESO ASISTENCIAL AL BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA (HUPHM) INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO-SEGOVIA DE ARANA (IDIPHISA)

El **Biobanco HUPHM / IDIPHISA** es un departamento donde se conservan muestras biológicas (tejidos, ADN y otros derivados) con las adecuadas garantías de seguridad y confidencialidad, con el fin de utilizarlas en la investigación de las enfermedades y contribuir a la obtención de conocimientos para mejorar el tratamiento de los pacientes. El Biobanco HUPHM cuenta con los medios necesarios para el procesamiento y la conservación de muestras biológicas.

Conforme recoge la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, de 3 de Julio de 2007, (LIB) y el Real Decreto (RD) 1716/2011 por el que se regula el funcionamiento de los Biobancos, se solicita su autorización escrita para la donación gratuita y el almacenamiento en el Biobanco HUPHM, del sobrante/excedente de su/s muestra/s biológica/s obtenidas para el diagnóstico de su enfermedad, así como los datos asociados a la misma, con el fin de utilizar dicho sobrante en investigación biomédica.

Su muestra será **almacenada por un tiempo indefinido**, durante el cual estará disponible para la realización de diferentes proyectos de investigación del propio centro o de otros centros que lo soliciten. Asimismo, se informa que la muestra **podrá ser cedida a terceros**, tanto a nivel comunitario como a terceros países no comunitarios, para su uso en investigación biomédica. En cualquiera de los casos, el Biobanco tomará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de su información personal. Se garantiza también que los proyectos de investigación para los que se ceden deberán pasar favorablemente la revisión de los correspondientes Comités Ético y Científico.

Su colaboración en esta **donación es completamente voluntaria** y no supone ningún gasto adicional para usted. Por otra parte, la donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro **ningún beneficio económico** por la misma. No está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted renuncia a cualquier beneficio económico que pudiera corresponderle en el futuro y que sea, lógicamente, renunciabile.

Su participación tampoco supondrá **ningún riesgo o molestia adicional** para usted, ya que no se realizará ninguna prueba o intervención distinta de aquella en la que se obtiene la muestra, de tal manera que únicamente va a autorizar la investigación con muestras sobrantes, que de otra forma se desecharían, y su incorporación a un Biobanco.

En cualquier caso, usted **podrá revocar en cualquier momento su consentimiento**, solicitando la destrucción o anonimización de las muestras (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad). Esta revocación no tendría ningún efecto sobre su tratamiento médico futuro y su muestra dejaría de formar parte del Biobanco, aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarían parte de la misma.

En el momento en que usted consienta, **su muestra será sometida a un proceso de disociación**, es decir, sólo será identificado por un número y/o un código, constando todos sus datos debidamente codificados. De esta manera, el excedente de muestra cedido y sus datos asociados serán identificados por un código de modo que los investigadores nunca conocerán su identidad; sin embargo, sí podrán tener acceso a otros datos como su sexo o edad, manteniendo la confidencialidad conforme a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Los resultados de los estudios llevados a cabo pueden ser publicados en revistas científicas, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle. De igual modo, se le informa que sus **datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial**, con la finalidad de gestionar el Biobanco, conforme a los términos establecidos en el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y, en la demás legislación vigente aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, pudiendo ejercer en cualquier momento los **derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, y solicitar una copia o su traslado a terceros**, reconocidos por la citada normativa, poniéndose para ello en contacto con el Centro en la siguiente dirección:

BIOBANCO HUPHM / IDIPHISA
C/ Joaquín Rodrigo, 2
Edif. Laboratorios, planta 3 - 28222 Majadahonda - Madrid
biobanco@idiphim.org

En caso de que de las futuras investigaciones que se lleven a cabo se desprendiesen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para su salud, o la de su familia, **Ud. debe decidir si quiere recibir o no dicha información**, para lo que deberá cumplimentar el correspondiente apartado que se recoge en la hoja de consentimiento (firmas) posterior. Si Ud. no deseara recibir dicha información y, siempre que fuera necesario según criterio del médico o investigador responsable, para evitar un perjuicio para su salud o la de sus familiares, se informará a un representante, previa consulta a los correspondientes Comités de Ética, limitándose la comunicación a los datos estrictamente necesarios para evitar dichos perjuicios.

Finalmente, en caso de producirse un eventual **cierre** del Biobanco HUPHM o la **revocación** de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de sus muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de que Ud. pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que recibiría por escrito antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

NOMBRE:
APELLIDOS:
Nº HISTORIA CLÍNICA:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DONACIÓN DE MUESTRAS EXCEDENTES DE PROCESO ASISTENCIAL AL BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA (HUPHM) INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO-SEGOVIA DE ARANA (IDIPHISA)

Nombre y apellidos del donante.....

DNI..... Edad.....

Persona del centro que informa..... DNI.....

El abajo firmante, autoriza al **Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda** a que el material biológico **sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del actual proceso asistencial** sea incorporado en el Biobanco HUPHM / IDIPHISA y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la **HOJA DE INFORMACIÓN** adjunta.

En caso de menor o incapacitado (rellenar y firmar por el representante legal o tutor)*

Nombre y apellidos del representante.....

DNI.....Relación con el donante.....

Se me ha informado que, llegada la mayoría de edad de mi representado, este tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual documento sigue vigente.

AUTORIZACIÓN DE INFORMACIÓN

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Autorizo a que el excedente de muestra utilizado para diagnóstico, así como mi información clínica y mis datos identificativos se utilicen para investigación en los términos recogidos en la Hoja de Información Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> • Autorizo que se me comunique la información importante para mi persona o la de mis familiares derivada de la investigación Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Teléfono y/o E-mail de contacto:.....</i> • Autorizo a ser contactado en el caso que se necesite más información para cualquier proyecto en el que se utilicen mis muestras Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> <i>Teléfono y/o E-mail de contacto:.....</i> |
|---|

PACIENTE / DONANTE

Firma

PERSONA QUE INFORMA

Firma

***REPRESENTANTE / TUTOR**

Firma

En....., a..... de..... de 20.....