



DOCUMENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO A CORUÑA

TITULAR DE LA DIRECCIÓN CIENTÍFICA: Dr. Antón Fernández García

¿Qué es un Biobanco?

Los Biobancos son **bancos de almacenamiento de muestras de origen humano sin ánimo de lucro para su utilización en investigaciones nacionales o internacionales dentro del campo de la biomedicina**. 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 utilicen las mismas en sus proyectos de investigación; siempre y cuando, éstos cumplan todos los requisitos éticos y legales exigibles para este tipo de prácticas, estando por tanto sometidos al control del Comité de Ética de investigación y al Comité científico del Biobanco. La normativa que lo regula es el Reglamento General de Protección de datos (Reg. UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, de Biobancos y sus correspondientes Normativas de desarrollo.

¿Qué es la cesión de muestras y datos para investigación?

Durante la atención sanitaria se realizan análisis y recogida de muestras y datos, necesarios para tratar las enfermedades, que se destruyen una vez procesadas. También pueden ser recogidas muestras y datos dentro de estudios de investigación concretos o ensayos clínicos terapéuticos en los que usted ha aceptado participar, que son igualmente destruidas cuando finaliza el estudio. Todas estas muestras y los datos de salud que constan en su historial clínico, una vez empleados con la finalidad para la que fueron recogidos, pueden ser conservados en el BIOBANCO del Área Sanitaria A Coruña y Cee (ASCC), **que actúa como plataforma de apoyo para facilitar la realización de proyectos de investigación en el ámbito de la salud.**

¿Para qué sirve la cesión?

El ASCC y otras instituciones sanitarias o de investigación, a través de sus profesionales, además de la labor clínica, realizan estudios de investigación biomédica, en los que utilizan muestras acompañadas de información clínica, de personas enfermas o no afectadas de enfermedad, para **progresar en el conocimiento de las enfermedades** y en el avance de la Medicina.

¿Cuáles son las condiciones?

La **participación es voluntaria** y puede ser revocada en cualquier momento.

Para la donación no se le someterá a **ningún riesgo o molestia adicional** a los necesarios para su atención médica, y no impedirá que las muestras puedan ser utilizadas eventualmente en el futuro por usted o su familia, siempre que estén disponibles.

Junto con las muestras o tejidos, se utilizará la información clínica estrictamente necesaria para el propósito de la investigación, que se obtendrá de su historia clínica. Si se necesitase su colaboración adicional, desde el Biobanco contactarían con usted.

La donación de muestras y datos para investigación, por disposición legal, es **totalmente gratuita**, renunciando usted a cualquier vinculación de naturaleza económica, lo que significa que no se derivará para usted ningún beneficio económico derivado de las investigaciones futuras y sus resultados, ni ningún tipo de coste, ya que todos los gastos derivados del procesado, transporte y/o eliminación de acuerdo a la legislación vigente, se harán con cargo al Biobanco.

Los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras y datos que usted dona están sometidos a **exigencias éticas y científicas** y deberán ser aprobados por el Comité de ética de investigación y por el Comité científico del Biobanco, quienes velarán por el cumplimiento de las leyes. Podrán ser utilizadas en nuestro hospital o en otros centros nacionales o internacionales en virtud de acuerdos de colaboración formalizados y siempre que los comités de ética y científico lo aprueben.

Si lo considera necesario, puede establecer **restricciones de uso** en el documento de consentimiento.

Los **datos personales serán confidenciales** y el tratamiento de dichos datos se regirá por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, formando parte del registro de actividades del Servizo Galego de Saúde – SERGAS. (Más información en <https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/proteccion-datos>). En todo caso, el producto y sus datos asociados son sometidos a un proceso de seudonimización (se le asigna un código para que los investigadores, no conozcan su identidad), 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, de manera excepcional, por si fuera información **de interés clínico de especial relevancia**.

Como donante, usted tiene derecho a solicitar información general de los proyectos de investigación realizados con sus muestras y datos, contactando con el Biobanco.

En el curso de las investigaciones pueden llevarse a cabo **estudios de biología celular, molecular y genéticos, incluyendo los realizados sobre esferoides/organoides y líneas celulares derivadas** y, a partir de ellos, obtener información relevante para su salud o la de su familia, buscada o no buscada. En ese caso puede decidir si quiere que le contactemos o no. Aún en el caso de que elija no ser informado, un comité de expertos estudiará el caso en el supuesto que la información obtenida pueda evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares afectados.

Le agradecemos su colaboración desinteresada. Si desea mayor información, no dude en consultar a cualquiera de los médicos que le atienden o las páginas web del Biobanco o del Área Sanitaria de A Coruña. www.inibic.es/ <https://xxicoruna.sergas.gal>

CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO

D/Dña. mayor de edad, con
D.N.I.:, vecino/a decallenº.....,
teléfono, e-mail (pueden incluir la etiqueta con los datos)

MANIFIESTO:

Que he sido informado/a por el/la Dr./Dra.....en fecha/...../....., de las condiciones de cesión de muestras y datos al BIOBANCO del ASCC, que he comprendido la información y mis dudas han sido aclaradas satisfactoriamente.

Con la firma de este consentimiento **AUTORIZO** al uso de mis muestras y datos con fines de investigación biomédica en régimen de BIOBANCO (art.22 a) del RD 1716/2011, de 18 de noviembre), al uso y cesión de mis muestras y datos según las condiciones expuestas en este consentimiento, a la cesión de mis datos y muestras para estudios de investigación con entidades con las que el CHUAC haya formalizado acuerdos de colaboración, en las mismas condiciones de confidencialidad y principios éticos, incluso fuera de la Unión Europea, a que se me informe de los resultados de las investigaciones que sean de interés para mi salud, a que se contacte conmigo en caso de ser necesario para recabar datos adicionales o para informarme de hallazgos relevantes con interés para mi salud o para el de mi familia.

He sido informado/a de que es posible que los resultados de las investigaciones sean publicados en la literatura científica, pero entendiendo estos resultados como los obtenidos de la totalidad de las muestras, no los resultados individuales, y, si este fuera el caso, mi identidad permanecerá completamente confidencial y nunca formará parte de ninguna publicación.

He sido informado/a que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento, sin que esta revocación tenga carácter retroactivo, no afectando a las investigaciones y estudios ya realizados, ni a mi atención sanitaria. A partir de la fecha de revocación se eliminará el producto donado y los datos personales asociados en el Biobanco.

He sido informado/a de que puedo establecer restricciones de uso, en mi caso (señalar las que procedan con una cruz si desea establecer restricciones:

- NO autorizo a la cesión de mis muestras y datos fuera de la Unión Europea
- NO autorizo a que contacten conmigo en caso de ser necesario
- No quiero ser informado de los resultados de investigaciones que sean de interés para mi salud.
- Otras:

Por incapacidad para la toma de decisión o la firma, autoriza (tutor o representante legal o testigo) en calidad de firmando el consentimiento D/Dña., con D.N.I.: (en el caso de menores de edad, el tutor o representante informará de su derecho de acceso a la información disponible al cumplir 18 años).

Firmo dos ejemplares en A CORUÑA, a de de

Firma del/la paciente o representante legal o testigo

Firma del/la facultativo/a

(Firmar sólo en caso de revocar el consentimiento previo).

En fecha/...../....., **REVOCO** mi consentimiento previo para ☐ Utilización de muestras ☐ Utilización de datos
Firma del paciente(o persona autorizada) Firma del testigo Firma del facultativo

CONTINGENCIAS:

En caso de eventual cierre del BIOBANCO, la información seguirá disponible (Registro Nacional de Biobancos (www.isiciii.es) e INIBIC www.INIBIC.es)

CONDICIONES DE ACCESO Y CANCELACIÓN DE DATOS PERSONALES:

Puede ejercer los derechos regulados en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, ante el Delegado de protección de datos del Servicio Gallego de Salud: Delegado.proteccion.datos@sergas.es o dirigiéndose al Biobanco

DATOS DE CONTACTO PARA INFORMACION Y/O REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO PREVIO

CORREO POSTAL dirigido a: Dr. Antón Fernández García. Dirección Científica Biobanco A Coruña, Planta Sótano, Hospital Materno Infantil Teresa Herrera. 15006 A Coruña. TELÉFONO: 981 17 64 36 o por CORREO ELECTRÓNICO a: BioBanco.CHUAC@sergas.es