

.....
1er. APELLIDO

.....
2º. APELLIDO

.....
NOMBRE

HISTORIA CLINICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D.N.I. del paciente: _____

Fecha: __/____/____

Facultativo responsable que informa: _____

Nº Colegiado:

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS EN BIOBANCO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Usted está siendo atendido en un Hospital Universitario, por ello **se le invita a donar** la parte sobrante del material biológico (muestras o partes de su cuerpo) resultante después de su utilización para uso diagnóstico o tras algún procedimiento terapéutico (cirugía...) y que sería desechado. Si usted acepta, dicho material se guardará en el **Biobanco de este hospital**, con el propósito de ser utilizado para fines docentes y científicos, según dispone al respecto la legislación vigente, con el objetivo de intentar contribuir al mejor conocimiento de las enfermedades y lograr avanzar en su diagnóstico y tratamiento.

Un biobanco es un lugar de conservación en condiciones adecuadas de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, 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

Se le pide su consentimiento para realizar el **almacenamiento de muestras** por un tiempo indefinido, durante el cual, estarán disponibles para la realización de diferentes proyectos de investigación, que serán evaluados en sus aspectos éticos y científicos por los Comités externos del Biobanco, entre ellos el Comité Ético de Investigación Clínica. Estos proyectos se podrán desarrollar tanto en el **Hospital Universitario "12 de Octubre"** como en otros Centros. Entre otros estudios, *se utilizarán en líneas de investigación en las que se podrán realizar análisis genéticos (en ocasiones, generar modelos animales) que se usarán en el desarrollo y mejora de nuevas terapias y tratamientos, pudiéndose beneficiar usted, sus familiares, y en general, toda la sociedad.*

Su colaboración es **voluntaria y gratuita**, por lo que renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede para investigación. Independientemente de que otorgue o no este consentimiento, la calidad asistencial que se le dará será la misma. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso. La muestra así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. La donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted (o su representante legal). 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.

Sus muestras y datos clínicos se cederán codificados al grupo científico que realice la investigación, por lo que su identidad estará protegida, mediante la identificación de cada muestra con un código único que permita la reidentificación si fuera necesario.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniéndose la confidencialidad.

En caso de necesitar algún dato o muestra adicional, se contactará con usted pero siempre **tendrá** derecho a elegir si desea participar. Al terminar la investigación sus muestras se almacenarán de nuevo en el biobanco. Si se obtuviera información relativa a su salud o a la de sus familiares, nos pondremos en contacto con usted ya que tendrá derecho a ser informado de los datos genéticos generados. Según prevé la Legislación vigente en materia de investigación biomédica, cuando esta información a criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Usted es libre de solicitar en cualquier momento la revocación del consentimiento para utilizar sus muestras, pudiendo solicitar la destrucción de muestras o anonimización (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad) de las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente. Asimismo, tiene derecho a incluir las restricciones que desee respecto del uso de muestras.

Le informamos que sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en este documento y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario 12 de Octubre, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento así como la Ley 14/1986, de 25

de abril, General de Sanidad, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente, RD 1716/2011 sobre biobancos, y demás legislación vigente en materia sanitaria. En todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Avda. Córdoba, s/n 28041 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

En proyectos internacionales sus datos podrían transferirse a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la legislación española en materia de protección de datos.

Para retirar, destruir o anonimizar sus muestras diríjase al médico clínico responsable que le informó, al servicio de este hospital que le facilitó este consentimiento, o a la dirección de correo electrónico: biobanco.hdoc@salud.madrid.org

Se garantiza que, en caso de cierre eventual 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 de las mismas.

En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, se garantiza el acceso a la información sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

Si precisa más información o alguna aclaración, no dude en preguntar a su médico.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro:

- He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento.
- He preguntado y aclarado las posibles dudas al Dr./Dra.....
- Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.
- Autorizo el almacenamiento y uso del material biológico indicado en el Biobanco del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Autorizo que se consulte mi historia clínica, cuando sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se solicitan las muestras previa autorización del Comité de Ético de Investigación
- Si de las investigaciones con mis muestras derivan resultados biomédicos que puedan interesar a mí o a mis familiares, según la legislación vigente:
 - Quiero ser informado. Sí No
 - No quiero ser informado, aunque acepto que mis familiares lo sean, si los resultados les pudieran afectar. Si No
- EL USO DE MUESTRAS SERÁ RESTRINGIDO PARA muestras utilizadas en proyectos de investigación relacionados con:.....
- Este documento se expide en tres ejemplares, uno de ellos para usted, otro se conservará en el Biobanco del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE y la tercera en el centro donde se obtuvo la muestra.
- En proyectos internacionales sus datos podrían transferirse a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable a la legislación europea. Consiento que mis datos anonimizados puedan transferirse a otros países. Sí No

DOY CONFORMIDAD, PARA DONAR MIS MUESTRAS Y DATOS AL BIOBANCO DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, CONSINTIENDO EL ALMACENAMIENTO Y USO DE LA DONACIÓN EN LAS CONDICIONES DETALLADAS EN ESTE DOCUMENTO, Y PARA QUE ASÍ CONSTE, FIRMO ESTE CONSENTIMIENTO INFORMAD.

Madrid, a de

Firma del paciente,

Firma del facultativo,

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (Padre, Madre, Tutor, etc.).

Nombre: _____ D.N.I.: _____

En calidad de _____ autorizo la realización del procedimiento mencionado. Firma,

DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi DENEGACION DE CONSENTIMIENTO para su realización.

Madrid, a de

Firma del paciente,

Firma del facultativo,

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (Padre, Madre, Tutor, etc.)

Nombre: _____ D.N.I.: _____

En calidad de _____ autorizo la realización del procedimiento mencionado. Firma,

Para cualquier duda, revocación de consentimiento, etc. puede dirigirse: el médico clínico responsable que le informó, el servicio de este hospital que le facilitó este consentimiento, a la Unidad de Atención al Paciente del HOSPITAL 12 DE OCTUBRE o a la dirección de correo electrónico: biobanco.hdoc@salud.madrid.org