

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



Nos dirigimos a Vd. para solicitar su autorización para incorporar al CIBERER Biobank (CBK) material biológico con finalidades de investigación. Si Vd. lo autoriza, estas muestras y los datos clínicos y/o de salud asociados a las mismas se custodiarán en el CBK Biobank hasta que se agoten por su utilización en proyectos de investigación, en actividades de docencia y formación, desarrollo tecnológico o, en su caso, hasta que usted revoque esta 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 muestras biológicas y datos clínicos y de salud. 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 CBK Biobank 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.0000590. 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 quedan disponibles y pueden ser cedidas para investigación.

A partir de sus muestras biológicas podrían generarse modelos de enfermedades como xenoinjertos (implantes de una muestra de tumor en un ratón), líneas celulares mantenidas en cultivo en el laboratorio, u organoides (cultivos tridimensionales de células que recrean órganos en miniatura). En el caso particular de que a partir de su muestra biológica se aíslan y cultiven células madre de origen embrionario, o bien se generen células pluripotentes inducidas (iPSC) con capacidad de llegar a generar distintos tipos celulares el responsable del proyecto deberá depositar este tipo de líneas celulares generadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares, dependiente del Instituto de Salud Carlos III, donde podrán volverse a solicitar para futuros proyectos de investigación.

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.

Sus muestras y datos clínicos asociados también podrán ser utilizados en actividades de docencia y formación. Esto incluye, pero no se limita a, cursos de formación académica y talleres dirigidos a estudiantes y profesionales en el campo de la biomedicina. Esta utilización se hará en un contexto educativo y sin fines de lucro, asegurando la protección de sus datos.

Igualmente, sus muestras y datos clínicos asociados podrán ser utilizadas para el desarrollo de productos comerciales y aplicaciones industriales. Esta utilización puede incluir la creación de nuevos diagnósticos, terapias o tecnologías para el avance en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



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 regulada por el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos, y Ley Orgánica 3/2018 sobre protección de datos de carácter personal.

En caso de consentir el depósito de sus muestras en el biobanco, 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.

Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas o en bases de datos de acceso público, su identidad no será facilitada.

Tanto sus muestras como los datos asociados podrán ser transmitidos a terceros y a otros países, incluidos aquellos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) que no han sido declarados por la Comisión Europea como países que garantizan un nivel adecuado de protección de datos. En ningún caso se transferirán datos que puedan identificarle directamente y se adoptarán todas las garantías y medidas necesarias conforme a la legislación vigente en nuestro país.

Sus muestras y datos clínicos asociados podrán ser incorporados de manera seudonimizada a repositorios externos al Biobanco. Estos repositorios están comprometidos con la protección de la privacidad y la seguridad de los datos. Su consentimiento para esta cesión permitirá que sus muestras sean accesibles para investigadores de otras instituciones, nacionales e internacionales, con el objetivo de avanzar en el conocimiento científico.

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 CBK Biobank (Titular: Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)). 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 info-biobank@ciberer.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 CBK Biobank forma parte de la Red Valenciana de Biobancos (RVB), cuya coordinación es llevada a cabo por la Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). La oficina de coordinación 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.

Con la firma voluntaria de este consentimiento confirma que desea donar las muestras 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

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



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 y anonimización.

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 extenderán 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. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados.

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, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a las personas afectadas o a sus representantes legales.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha solicitado la donación cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Si desea más información, puede obtenerla contactando en el teléfono 961 92 63 21 o en el enlace: <http://www.ciberer-biobank.es/>

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.

7. Seguro

Los profesionales de enfermería que colaboran con el biobanco tienen un seguro de responsabilidad civil con, concertado con
Póliza Nº: que cubre el acto profesional, en este caso la extracción, y por tanto también las extracciones realizadas con fines de investigación.

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



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 y/o datos asociados en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante (investigación biomédica, docencia y realización de calibraciones y/o validaciones de equipos o productos sanitarios).
- Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.
- Autorizo al biobanco a realizar transferencias internacionales de mis muestras y datos, en proyectos internacionales, aunque no proporcionen un nivel de protección similar a la legislación europea.
- Autorizo la publicación en bases de datos científicas de acceso público nacionales e internacionales de los datos obtenidos en los estudios que se realicen sobre las muestras de forma agrupada y anónima.

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 y/o E-mail de contacto.....

☐ Sí ☐ No Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono y/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:

A completar por el/la profesional de salud:

D./D^a Nº de colegiado/DNI En condición de:

Firma del/de la profesional de salud:

Firma del/de la donante:

Firma del/de la representante:

En a de de 20.....

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



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 y/o datos asociados en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante (investigación biomédica, docencia y realización de calibraciones y/o validaciones de equipos o productos sanitarios).
- Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.
- Autorizo al biobanco a realizar transferencias internacionales de mis muestras y datos, en proyectos internacionales, aunque no proporcionen un nivel de protección similar a la legislación europea.
- Autorizo la publicación en bases de datos científicas de acceso público nacionales e internacionales de los datos obtenidos en los estudios que se realicen sobre las muestras de forma agrupada y anónima.

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 y/o E-mail de contacto.....

☐ Sí ☐ No Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono y/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:

A completar por el/la profesional de salud:

D./D^a Nº de colegiado/DNI En condición de:

Firma del/de la profesional de salud:

Firma del/de la donante:

Firma del/de la representante:

En a de de 20.....

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



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 y/o datos asociados en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante (investigación biomédica, docencia y realización de calibraciones y/o validaciones de equipos o productos sanitarios).
- Autorizo que se consulte mi historia clínica para gestionar los datos clínicos y sanitarios relevantes para su uso en investigación biomédica.
- Autorizo al biobanco a realizar transferencias internacionales de mis muestras y datos, en proyectos internacionales, aunque no proporcionen un nivel de protección similar a la legislación europea.
- Autorizo la publicación en bases de datos científicas de acceso público nacionales e internacionales de los datos obtenidos en los estudios que se realicen sobre las muestras de forma agrupada y anónima.

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 y/o E-mail de contacto.....

☐ Sí ☐ No Autorizo a ser contactado/a en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales

Teléfono y/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:

A completar por el/la profesional de salud:

D./D^a Nº de colegiado/DNI En condición de:

Firma del/de la profesional de salud:

Firma del/de la donante:

Firma del/de la representante:

En a de de 20.....

Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas humanas y sus datos clínicos asociados para su uso en investigación biomédica al CIBERER Biobank



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SUS DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS PARA SU USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AL CBK Biobank

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

Fdo.:

Ena de de 20.....