

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL BIOBANCO USO DE EXCEDENTES DE TEJIDO O SANGRE CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA ESPECIALIDAD DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este documento tiene como objeto, conforme regula la Ley 14/2007, de 13 de Diciembre, de Investigación Biomédica, solicitar su autorización escrita para la donación gratuita de parte de la muestra sobrante de tejido o sangre que le van a extraer y los datos asociados a la misma con el fin de utilizar dicho sobrante en investigación biomédica relacionada con el cáncer y otras enfermedades e incorporar su muestra a un Biobanco/ Colección de Muestras que existe en el Hospital General Universitario de Ciudad Real.

Es importante que lea detenidamente esta hoja de consentimiento informado, que entienda su contenido y el objeto de la misma y que, en su caso, haga todas las preguntas que crea necesarias al respecto.

El **HGUCR** es un hospital público del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) cuyo fin es *mejorar el nivel de salud de la población y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes mediante servicios sanitarios especializados, asegurando un adecuado nivel de rapidez en la respuesta*. Para ello, el HGUCR tiene como objetivo fundamental el programa de mejora continua de la calidad, así como la consolidación de la actividad docente e impulsar la investigación, como aspectos esenciales para el enriquecimiento de la calidad asistencial.

El avance de la ciencia y de la medicina exigen que se realice investigación sobre tejidos o sangre humana, tanto sana como patológica. Dicho avance resulta especialmente importante en el ámbito del cáncer, ya que se trata de la segunda causa de mortalidad en el mundo.

La principal vía de obtener dichos tejidos o sangre que permitan la investigación biomédica son las muestras sobrantes de las extracciones que se hacen con fines diagnósticos. Parte de la muestra de tejido o sangre no es necesaria para el correspondiente estudio y para establecer un diagnóstico y por ello, es normalmente destruida.

Carácter altruista de la donación:

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, renunciante. Tampoco obtendrá ningún otro beneficio directo como resultado de su participación en este estudio. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al *avance médico* y, por ello, a otras personas.

La titularidad de la muestra incorporada al Biobanco/ Colección de muestras y de los resultados de la investigación corresponderá al HGUCR y, en su caso, al investigador. Las muestras podrán ser *cedidas* a otros grupos de investigación bajo acuerdos de colaboración y siempre para la investigación biomédica del cáncer y otras enfermedades.

Protección de datos y confidencialidad:

Los datos personales que se recojan sobre usted, incluidos aquellos que se soliciten adicionalmente al hospital

conforme a la necesidad de la investigación que nos ocupa y siempre bajo su autorización, serán *confidenciales* y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria y relativa a la investigación biomédica vigente, tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos en el presente comunicado descritos, por lo que *cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tienen carácter estrictamente confidencial.* Asimismo, se informa que los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, sin embargo, nunca será facilitada su identidad o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle.

En el momento que usted consienta el uso de excedente de muestra para los fines de investigación aplicada descritos, dicho excedente será sometido a un proceso de disociación. Es decir, sólo será identificado por un número y/o un código constando todos sus datos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle; sin embargo, los mismos, sí podrán en todo caso acceder a otros datos como su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente.

De igual modo, sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al HGUCR, con la finalidad de gestionar el proyecto de investigación descrito en el presente consentimiento, pudiendo ejercer en cualquier momento, los *derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición,* reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, poniéndose para ello en contacto con el Centro en la siguiente dirección:

Hospital General Universitario de Ciudad Real
Att: Secretaría de Dirección
c/ Obispo Rafael Torija, s/n
13005 Ciudad Real

Información sobre resultados del estudio:

Los datos que se obtengan del análisis de la muestra serán archivados, y formarán parte del estudio / proyecto de investigación manteniéndose durante el desarrollo del mismo. Siempre podrá consultar en nuestra página web o solicitarnos los resultados generales del Proyecto en el que usted participa. Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted.

Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le corresponde a usted decidir si quiere recibir o no dicha información, tanto en relación con su persona como con su familia, para lo que deberá cumplimentar el apartado que se recoge más adelante en relación a dicho extremo.

En el caso de que usted haya optado por no recibir dicha información y, según 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 a los correspondientes comités. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En cualquier caso, los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, y conforme a la normativa vigente, se harán públicos mediante su difusión y posterior publicación en prensa científica, sin que se facilite ningún dato que le identifique o pueda llegar a identificarle.

La muestra:

La muestra formará parte de un banco/colección de muestras o tumores hasta su uso en el proyecto de investigación, pudiendo ser cedida a otros investigadores, los que a su vez podrán realizar ensayos relacionados con la finalidad para la que usted haya donado la muestra. Estos investigadores no tendrán en ningún momento, como ya se ha indicado anteriormente, acceso a su identidad.

Su muestra solo será utilizada en proyectos que obtengan la pertinente valoración positiva del correspondiente Comité de Ética.

Agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina y, de forma especial, en referencia a la investigación sobre la aparición, desarrollo y tratamiento del cáncer y otras enfermedades.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Usted como paciente puede donar el sobrante de su muestra para que, en lugar de ser destruido, pueda ser utilizado en investigación biomédica relacionada con el cáncer y otras enfermedades, quedando incorporada la muestra a un Biobanco/ Colección de muestras. La finalidad de la donación es dotar a los investigadores de tejido o sangre para que puedan desarrollar avances en el terreno del conocimiento sobre el cáncer y otras enfermedades, en particular sobre su aparición, evolución y tratamiento.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Si usted no autoriza el uso de excedentes de tejido o sangre con fines de investigación biomédica, para su incorporación al Biobanco, esta muestra se desechará.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

La donación de este sobrante de tejido/ sangre y los datos asociados es voluntaria por lo que, si usted da el consentimiento para su uso, en cualquier momento puede revocarlo. En caso de producirse esta revocación ello no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni perjuicio alguno en su diagnóstico /tratamiento y/o seguimiento.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de revocación su muestra dejará de formar parte de la investigación aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarán parte de la misma. La parte de muestra que no haya sido utilizada, en el momento de ejercer este derecho, podrá ser anonimizada (si tenía datos asociados) utilizándose en otros proyectos con fines similares y siempre con aprobación previa del correspondiente Comité de Ética para su uso, o podrá ser destruida. La opción aplicada será la que usted elija en el correspondiente documento de revocación.

RIESGOS FRECUENTES

El consentimiento que ahora presta no supone para usted ningún riesgo o molestia adicional ya que únicamente va a autorizar la investigación con muestras sobrantes de tejido o sangre, que de otra forma se desecharían, y su incorporación a un Biobanco/ Colección de muestras. Para la obtención de este material, no se llevará a cabo ninguna prueba o intervención distinta de aquella en la que se obtiene la muestra de tejido o sangre para su estudio.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

Ninguno.

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

Ninguno.

CONTRAINDICACIONES

No podrán tomarse tejidos o sangre para investigación biomédica si toda la muestra ha de ser utilizada con fines diagnósticos.

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA