

HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO CQS

Responsable clínico: Dr. Juan Jose Álvarez Millán

Centro: Biobanco CQS

En el ámbito del programa de Vigilancia de la salud del Grupo Santander y/o de la solicitud de analítica realizada por su médico, se le van a recabar muestras de sangre y orina. Habitualmente, sobra parte de estas muestras después de estos procesos y la normativa legal obliga a que sean destruidas al cabo de un tiempo.

En lugar de destruir el excedente de sus muestras biológicas se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para donar ese excedente junto con una extracción adicional de 22 ml de sangre al **Biobanco CQS**, con objeto de que puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas. En su caso y dado que no padece proceso patológico conocido, sus muestras se usaran como grupo control o de comparación con muestras procedentes de donantes con procesos patológicos conocidos.

MUESTRAS A RECOGER

SANGRE: El acto de la donación no supone ningún riesgo añadido a la extracción necesaria para llevar a cabo los análisis de vigilancia de la salud. Únicamente se alargará un minuto aproximadamente para la obtención de la muestra adicional. La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días

ORINA: se tomará una parte alícuota de la muestra que le ha sido pedida para su reconocimiento.

Tal y como establece la Ley de Investigación Biomédica, estos procedimientos se contemplan como procedimiento invasivo, por lo que el Laboratorio CQS ha contratado un seguro que cubre todos los daños y perjuicios que pudieran derivarse para la persona en la que se lleve a efecto. De estas muestras se podrá obtener material genético.

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE SUS MUESTRAS EN EL BIOBANCO CQS

Un biobanco es un centro 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. El Biobanco CQS está ubicado en el Laboratorio CQS, C/ Artistas 1, 28020 Madrid, donde se realizarán las pruebas relacionadas con los proyectos arriba mencionados y donde se almacenarán sus muestras.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. 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. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre sus muestras podrían ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Su colaboración en esta donación es completamente voluntaria: Si usted decide no donar su relación con el personal del Laboratorio CQS que le atienda no se verá afectada.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted.

Vd. recibirá una copia de este Consentimiento para su conservación

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco CQS, junto con el empleo de la muestra biológica, a procesar los datos que se recogerán sobre su salud o condición física usando el cuestionario que encontrará junto a este documento. Estos datos solo se usarán si fueran relevantes para los fines de la investigación.

En el Biobanco CQS se registrarán los datos que puedan identificarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el coordinador del biobanco podrán relacionar estos datos con Vd.

Firmando el consentimiento Vd. autoriza a que las muestras así conservadas puedan cederse para la realización de proyectos de investigación relacionados con la adquisición de conocimiento en diferentes patologías, siendo usada su muestra como control. Se le garantiza que estos proyectos de investigación serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, cumpliendo las exigencias éticas y legales. En este caso, el Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos asociados, (incluidos los datos clínicos relevantes) de manera codificada. Ni los investigadores ni el personal del Biobanco, a excepción del coordinador, tendrán acceso a su identidad.

Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada, es decir, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad. En este caso, al realizar la anonimización se romperá irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos almacenados con sus datos identificativos.

En algunos casos (proyectos de investigación internacionales) puede que sus muestras sean cedidas a investigadores o instituciones extranjeras que cuenten con un nivel de Protección de Datos de Carácter Personal similar al de la Ley española. En el caso de que Vd. autorice esta cesión, marque la casilla correspondiente en la Hoja de Firmas.

Según la legislación vigente, las personas con discapacidad que participan en estudios de investigación biomédica tienen derecho a acceder a la información en formatos adecuados a su discapacidad y a contar con los apoyos necesarios para que sean ellas las que puedan tomar las decisiones correspondientes. Si usted tiene algún tipo de discapacidad se le facilitará la información referida en el formato correspondiente.

Tanto el Biobanco CQS como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras son responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo se dará cumplimiento a los requerimientos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

El Biobanco CQS garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

Los resultados de los futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, pero siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la acordada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento, siempre y cuando se le haya suministrado previamente la información que fuere necesaria. Se le garantiza que, en su caso, el proyecto de investigación del que se trate será dictaminado favorablemente por un Comité de Ética de Investigación y autorizado, si procede, por la autoridad sanitaria pertinente, tal y como se le ha informado previamente.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos con relevancia clínica que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee y no hayan sido anonimizadas.

La información que se obtenga puede ser relevante también para sus familiares. Es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro.

Cuando la muestra se integre en el Biobanco CQS usted tendrá a su disposición, información general relativa a los resultados obtenidos en proyectos de investigación en los que se ha utilizado su muestra. El comité ético externo al que está adscrito el biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

La muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud, siempre que no se haya anonimizado.

Sus muestras estarán almacenadas hasta un máximo de 15 años. A partir de esa fecha se procederá a su destrucción.

En caso de un eventual cierre o revocación de la autorización del Biobanco CQS podrá encontrar la información sobre el destino de sus muestras en el Registro Nacional de Biobancos donde podrá mostrar su conformidad o no con el destino de sus muestras.

En ningún caso la posible información que se conozca a partir de sus muestras será comunicada a los Servicios Médicos del Grupo Santander, ni a ningún otro departamento de esa organización.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para utilizar sus muestras, pudiendo solicitar la destrucción o la anonimización 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 a la misma.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercerlos ante el Dr. Juan José Álvarez Millán cuyo lugar de trabajo es el Laboratorio CQS, ubicado en C/ Artistas 1, 28020 Madrid.

CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO CQS

Yo _____

(Nombre de la persona que otorga su consentimiento)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre los riesgos y molestias de la intervención realizada para obtener la muestra (sangre completa, orina), y de la posibilidad de almacenarla y transferirla junto con la información clínica relacionada al Biobanco CQS.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación y la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el Laboratorio CQS transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes al Biobanco CQS.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada o disociada (escoger una de las dos opciones)

- 1. DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS
- 2. DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN DISOCIADOS

ACEPTO QUE LAS MUESTRAS PUEDAN SER CEDIDAS A PAISES EXTRANJEROS

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado disociada).

Yo solicito información
Yo no quiero recibir información

Se me ha informado de que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco CQS sito en el Laboratorio CQS, C/ Artistas, 1 de Madrid así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Por último, y en el caso de que optara por la anonimización de la muestra, se me ha informado del procedimiento para eliminar mis datos de filiación.

Fecha Firma del donante

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

Nombre de la persona que obtiene el Consentimiento:_____

Fecha..... Firma.....