



Documento de **INFORMACIÓN** AL DONANTE



SOLICITAMOS su autorización para incorporar al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA) el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte de sus procesos asistenciales, se le han realizado o se le van a realizar en un futuro en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. Asimismo, solicitamos asociar a sus muestras los datos clínicos que sean relevantes para la investigación.

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA **INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

La investigación biomédica tiene la finalidad de progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Con frecuencia es preciso recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos, y analizarlos.

*Siguiendo la normativa vigente le solicitamos que **lea detenidamente este documento de información** y que, si está de acuerdo en participar, **rellene y firme el consentimiento informado** que se adjunta a continuación.*

¿**QUÉ** es un biobanco?

Institución para favorecer la investigación en salud

Un **biobanco** es un establecimiento regulado (Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011) que facilita el uso de muestras en proyectos de investigación biomédica.

El modo de funcionar de un biobanco garantiza la confidencialidad del donante y optimiza el uso de las muestras y su accesibilidad.

El sistema sanitario de Aragón cuenta desde 2013 con el **Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA)**, cuya titularidad corresponde al **Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)**.

Este **biobanco** es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con la referencia [B.0000873].

Almacenamiento de muestras y datos

Guardaremos material biológico y datos clínicos asociados

Como norma general le solicitamos poder guardar y disponer del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial habitual, sin que este hecho le cause molestias adicionales. También almacenaremos un conjunto de datos asociados a las muestras, que son imprescindibles para garantizar la utilidad de las mismas en los proyectos de investigación (edad, sexo, patología principal y sus características, patologías asociadas, u otros datos previamente autorizados por el **Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón**).

En algunos casos su médico le solicitará alguna muestra adicional a su proceso asistencial habitual, o bien extraerle más muestra (por ej. en una analítica de sangre), para incorporarla al Biobanco. Estas donaciones nunca supondrán un riesgo para su salud y puede negarse, aunque consienta con la donación del excedente.

Las muestras y la información asociada se custodiarán en el **BSSA** hasta que se terminen, en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación.

Si inesperadamente fuera necesario utilizar estas muestras almacenadas para continuar su proceso asistencial o el de un familiar, el **BSSA** las entregará a su médico, ya que la finalidad asistencial es siempre la prioritaria.



Uso y destino de las muestras

Se usarán en proyectos de investigación autorizados

Al efectuar su donación, usted transfiere al **BSSA** la capacidad de decidir el uso de sus muestras biológicas y datos clínicos asociados, bajo la supervisión de un Comité Científico y un Comité Ético (puede consultar su composición en la web del **BSSA** <https://www.iacs.es/servicios/biobanco/donantes/>).

Las muestras custodiadas en el **BSSA**, y la información clínica asociada, están a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten, para emplearlas en proyectos de investigación acerca de las causas y efectos de las enfermedades, la identificación de nuevos biomarcadores que faciliten su diagnóstico y el seguimiento de su progresión,

o la búsqueda de nuevos tratamientos. Antes de entregar las muestras y datos, se firmará un acuerdo de cesión con el investigador receptor y su centro de investigación, por el que el **BSSA** les transfiere la obligación de custodia y correcto uso del material, únicamente para el proyecto solicitado, de acuerdo con la legislación vigente.

Si la investigación requiere que se realicen estudios genéticos a partir de sus muestras, que podrían revelar información relevante acerca de su salud y la de sus familiares, se actuará velando por la protección de esta información (ver apartado de protección de datos y confidencialidad).

Protección de datos y confidencialidad



Los datos personales y de salud asociados a sus muestras serán incorporados y tratados en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la normativa sanitaria y la normativa de protección de datos de carácter personal, y de la que es responsable el IACS, titular del Biobanco.

Cada una de las muestras biológicas custodiadas por el **BSSA** es identificada mediante un código individual.

Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar el código asignado a sus muestras con su identidad (datos personales aportados en el consentimiento).

Las muestras se ceden a los investigadores identificadas únicamente con este código. Gracias a este proceso (seudonimización) los investigadores que soliciten muestras al biobanco no conocerán su identidad, y por tanto no podrían revelarla.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de datos de carácter personal, el IACS como responsable del tratamiento con CIF Q5000654C, y domicilio en Avda. San Juan Bosco, 13. 50009 le informa que puede contactar con el delegado de protección de datos a través del correo electrónico protecciondatos.iacs@aragon.es; y que sus datos serán tratados con las finalidades de investigación que se indican en el presente documento. Usted tiene el derecho a acceder a sus datos, a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, si se da el caso, solicitar su supresión. Así como a limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinadas finalidades. Estos derechos los puede ejercer a través del formulario de contacto disponible en la [Oficina Virtual de la página web del IACS \(http://www.iacs.es\)](http://www.iacs.es). Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) frente a cualquier actuación que considere que vulnera sus derechos.

Carácter altruista de la donación

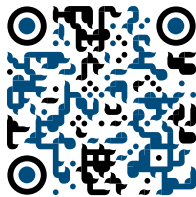
La cesión que realiza es gratuita

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, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

Participación voluntaria

Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura

Su donación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, estará confirmando que desea realizar la donación del material biológico. Puede negarse a participar sin tener que explicar los motivos y sin que ello repercuta negativamente en su asistencia médica, presente o futura.



PREGUNTE al personal sanitario que le ha informado para cualquier duda en relación con este consentimiento.

Puede ampliar esta información, revocar su consentimiento y consultar los proyectos de investigación en: www.iacs.es/servicios/biobanco/donantes o consultándonos a través de estos dos canales:

biobanco.iacs@aragon.es – T. 976 716 612

Revocación del consentimiento

La donación no supone la renuncia a la titularidad de la muestra biológica. Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas todavía almacenadas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían eliminados de los registros del **BSSA**. 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.

Si firma este consentimiento, podrá cancelarlo libremente

Información sobre los resultados de la investigación

Se le proporcionará información si usted desea recibirla

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el **BSSA** le informará acerca de las investigaciones en que se han utilizado sus muestras u otras de similares características y de los resultados globales de dichas investigaciones.

Los resultados obtenidos en investigación no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, si se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, si lo desea se le podrán comunicar a través de su médico. Si 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 de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Nombre y apellidos del donante

..... DNI

Nombre y apellidos del testigo (en representación del donante)

..... DNI

Persona del centro que informa

..... DNI

Si ha comprendido la información proporcionada y decide colaborar con el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en los términos explicados, lea y firme este consentimiento

El abajo firmante, como representante del donante, autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del actual proceso asistencial sean incorporadas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que se cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

CONFIRMO QUE...

1 Autorizo que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:

SÍ NO

2 Autorizo la extracción de material biológico adicional en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:

SÍ NO

3 Autorizo la cesión de las muestras y datos fuera de la Unión Europea:

SÍ NO

4 Autorizo al personal del Biobanco a consultar el historial clínico del donante, en el caso de que ello sea necesario para la recogida de datos clínicos de interés científico, y siempre previa autorización por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón:

SÍ NO

5 Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para la salud del donante o la de su familia:

SÍ NO

6 Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:

SÍ NO

7 He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

.....

Firma TESTIGO

Firma INFORMANTE

En..... Fecha.....

POR EL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI

anulo el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Firma DONANTE

En Fecha

POR EL TUTOR/REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI

como REPRESENTANTE LEGAL de

..... con DNI

anulo el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LOS DATOS PERSONALES DE MI REPRESENTADO.
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE LOS DATOS Y MUESTRAS DE MI REPRESENTADO.

Firma TUTOR/REPRESENTANTE

En Fecha

Nombre y apellidos del donante

..... DNI

Nombre y apellidos del testigo (en representación del donante)

..... DNI

Persona del centro que informa

..... DNI

Si ha comprendido la información proporcionada y decide colaborar con el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en los términos explicados, lea y firme este consentimiento

El abajo firmante, como representante del donante, autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del actual proceso asistencial sean incorporadas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que se cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

CONFIRMO QUE...

1 Autorizo que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:

SÍ NO

2 Autorizo la extracción de material biológico adicional en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:

SÍ NO

3 Autorizo la cesión de las muestras y datos fuera de la Unión Europea:

SÍ NO

4 Autorizo al personal del Biobanco a consultar el historial clínico del donante, en el caso de que ello sea necesario para la recogida de datos clínicos de interés científico, y siempre previa autorización por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón:

SÍ NO

5 Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para la salud del donante o la de su familia:

SÍ NO

6 Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:

SÍ NO

7 He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

.....

Firma **TESTIGO**

Firma **INFORMANTE**

En..... Fecha.....

POR EL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI

anulo el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Firma DONANTE

En Fecha

POR EL TUTOR/REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI

como REPRESENTANTE LEGAL de

..... con DNI

anulo el consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LOS DATOS PERSONALES DE MI REPRESENTADO.
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE LOS DATOS Y MUESTRAS DE MI REPRESENTADO.

Firma TUTOR/REPRESENTANTE

En Fecha