



EUSKAL BIOBANKORAKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOBANCO VASCO

A. IDENTIFIKAZIOA:

Arduradun medikua klinikoa:

Data:

Soberan dagoen nire lagina harekin lotutako informazio klinikoarekin batera Euskal Biobankuari emateko eta hark gordetzeko aukera badagoela jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez:

- Ateratako odola
- Honen biopsia.:
- Beste lagin batzuk: listua, gernua... (DAGOKIONA MARKATU)

Gordetzearen xedea zein den, hura non gordeko den, haren segurtasunaren eta indarrean dagoen legeria betetzearen bermea ere, eta laginak etorkizunean burutuko diren proiektuentzat emateko aukera ere jakinarazi didate. Baimen hau Arabako Unibertsitate Ospitaleko Biobankuaren Nodoaren instalazioetan zainduko dela jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

Baimena EMATEN DUT Arabako Unibertsitate Ospitaleak nire laginak eta garrantzitsuak diren _____ arloko patologiaren edo prozesuaren osasun datuak (identifikatzen nautenak ezik) Euskal Biobankura transferitzeko.

Baimena ematen dut hurrengorako:

- Nire gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuekin lotutako proiektuak burutzeko erabiltzeko.
- Edozein motatako ikerkuntza biomedikoa burutzeko erabiltzeko (gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotuta badago hobe).

Lagina eta honekin lotutako datuak modu anonimizatuan lagatzea baimentzearen aukerari buruzko informazioa jaso dut

- KODETUTA EGOTEA NAHI DUT*
- ANONIMIZATUTA EGOTEA NAHI DUT**

Nire lagin biologikoarekin (lagina kodifikatuta laga bada eta datu genetikoak atera badira) etorkizunean egingo diren analisi genetikoetatik ondorioztatuta, nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dagoela jakinarazi didatela adierazten dut.

- Informazioa jaso nahi dut
- Ez dut informaziorik jaso nahi

* Kodetuak: Zure sendagileak bakarrik zurekin erlazioatuko duen zenbaki baten bidez identifikatuko dira.

**Anonimizatuak: datu identifikatzaileekin erlaziorik ez dituenak.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:

Fecha:

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra excedente junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco de:

- Una extracción de sangre.
- Una biopsia de
- Otras muestras: saliva, orina,...

(MARCAR LO QUE PROCEDA)

He sido informado sobre la finalidad de la conservación, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder las muestras para futuros proyectos de investigación. Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Nodo del Biobanco en el Hospital Universitario Araba.

Yo DOY mi consentimiento para que el Hospital Universitario Araba, transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la _____ patología o _____ proceso:

_____ al Biobanco Vasco.

Doy mi consentimiento para que:

- Se utilice sólo **para proyectos relacionados con mi enfermedad / proceso**
- Se utilice para **cualquier investigación biomédica** (preferentemente relacionada con la enfermedad o proceso).

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

- DESEO QUE ESTÉN CODIFICADOS*
- DESEO QUE ESTÉN ANONIMIZADOS**

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 codificada y se han obtenido datos genéticos).

- Yo solicito información
- Yo no quiero recibir información

* Codificados: Se identifican con un número que sólo su médico podrá relacionar con usted.

** Anonimizados: no asociados con los datos identificativos.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

EUSKAL BIOBANKUAN LAGATUTAKO LAGINETAN IKERKETAK BURUTZEKO INFORMAZIO-EREDU ORRIA

INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO

Berdez markatuta datozen eremuak lagin motaren arabera aldatuko dira
Los apartados en **verde** deben ser adaptados al tipo de muestra

Arduradun klinikoa:

..... doktorea.
Arabako Unibertsitate Ospitalean behean adierazten diren laginak atera zaizkizu honakoaren ondorioz:

- a) ebakuntza edo
 - b) diagnosi-prozesua eta/edo prozesu terapeutikoa.
- (AZPIMARRATU DAGOKIONA).

Oro har, prozesu horiek amaitzen direnean laginen soberakinak geratzen dira, eta ospitalearen araudiak epe batean haiek desegitera behartzen du.

Aintzat hartu behar da gaixotasun edo prozesu hau:

- pairatzen duzula
- pairatu ahal duzula
- zure familietako batek pairatzen duela

Komenigarria iruditu zaigu soberan gelditzen den zure lagina **Euskal Biobankuari** bidaltzeko, Berrikuntza Ikerketa Osasuna Eusko Fundazioari (BIOEF), han gorde eta etorkizunean ikerketa biomedikoak burutzeko xedearekin emateko zuri baimena eskatzea. Baimena zure gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotutako ikerkuntza biomedikoko proiektuak burutzeko edo edozein ikerkuntza burutzeko emateko aukera duzu (gaixotasunarekin lotuta badago hobe).

ZEIN ONURA LORTUKO DUT NIK LAGINA EMATEAREKIN?

Ikerketan erabiltzeko laginen lagapena borondatezkoa eta altruista da. Irabazi bakarria gizartearen onerako medikuntzak aurre egingo duela da.

Hori dela eta, jasotako lagina ezingo da zuzenean irabazi asmodun jardueretarako erabili. Izan ere, ikerketa hauen bitartez lortutako informazioak onura ekonomikoak eragin ditzake, baina beti ere gizartearen osasunaren onerako.

Lagatze hori borondatezkoa da guztiz: Ez lagatzea erabakitzen baduzu, behar duzun osasun-arreta guztia jasoko duzu eta zutaz arduratzen diren talde medikuekin duzun harremana ez da kaltetuko. Emate horrek ez dizu gasturik eragingo.

ZEIN DA NIRE LAGINAREN HELBURUA?

Baimen hori sinatzen duzunean, baimena ematen diozu Euskal Biobankuari zure lagin biologikoa zein hari lotutako datu klinikoak edo etorkizunean egon

Responsable clínico:

Dr./Dra.....

En el Hospital Universitario Araba se le han extraído las muestras abajo indicadas con ocasión de:

- a) Una intervención quirúrgica
 - b) un proceso diagnóstico y/o terapéutico
- (ELEGIR LO QUE PROCEDA).

Habitualmente, sobra parte de estas muestras al finalizar estos procesos, y la normativa hospitalaria obliga a que sean destruidas al cabo de un tiempo.

Considerando la enfermedad o proceso que:

- Usted padece
- Puede padecer
- Padece alguno de sus familiares

Se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para donar parte de la muestra excedente al **Biobanco Vasco**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF), con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas. Tiene la opción de consentir en la donación de la muestra para la realización de proyectos de investigación biomédica relacionados con su enfermedad o proceso, o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad).

¿QUÉ BENEFICIO OBTENGO AL DONAR MI MUESTRA?

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.

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 su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

Su colaboración en esta donación es completamente voluntaria: Si usted decide no donar la muestra, recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan, no se verá afectada. La donación no supone ningún gasto extra.

¿CUAL ES EL DESTINO DE MI MUESTRA?

Con la firma de este consentimiento, Vd. autoriza al Biobanco Vasco, al almacenamiento y utilización de su muestra biológica y de sus datos clínicos relevantes

daitezkeenak gorde eta erabiltzeko, ikerkuntza biomedikorako garrantzitsuak direnean, etorkizunean ikerkuntza biomedikoko proiektuak, etika- eta lege-printzipioak beteaz, burutu ahal izateko.

Datu kliniko garrantzitsuak lortzeko zure kasuaz arduratzen den arduradun klinikoak sartuko da zure historia klinikoan. Laginak zein datu kliniko garrantzitsuenak modu anonimizatuan edo kodetuan (*/**) bidaliko dira, zeuk aukeratzen duzun moduan. Ondorioz, ez ikertzaileek ez Biobankuak ezingo dute zure nortasuna ezagutu.

Laginak ez anonimizatzea aukeratzen baduzu, lagapen horren Arduradun klinikoak bakarrik erlazionatu ahalko ditu zure datuak zurekin. Etorkizuneko ikerketen emaitzak bilera zientifikoetan, medikuen kongresuetan edo aldizkari zientifikoetan ezagutzera eman ahalko da, beti ere zure nortasuna isilpean gordeta.

Laginen eta zeure artean lotura inork ezagutzea nahiago baduzu, elkarrizketa anonimizatua aukeratu.

Laginak emateko baimena emandako baldintzen arabera, lagin biologikoa adierazitako xedea ez den beste batekin erabiltzeko baimena eman beharko duzu beste baimena emateko dokumentu batean.

LAGINETAN ETA HAIEN AZTERKETAREN EMAITZETAN SAR NAITEKE?

Lagina Euskal Biobankuan integratzen denean, eskuragarri izango duzu ikerketa proiektuetan zure laginaren erabileraren inguruan informazio guztia. Biobankuaren kanpoko batzorde etikoak erabakiko du zein kasutan den beharrezkoa informazioa modu pertsonalean bidaltzea, zuk hala baimendu baduzu.

Eskubidea duzu zure laginen analisiaren emaitzak ezagutzeko eta zuk emandako laginen ikerketatik lortutako klinikoki garrantzitsuak diren datu genetikoak ezagutzeko, horrela nahi izanez gero, eskatuz gero eta horiek anonimizatu ez badira.

Lagina eskuragarri egongo da zuk horrela eskatzen baduzu, betiere, horiek anonimizatu ez badira.

Lortutako informazioa garrantzitsua izan daiteke zure senitartekoentzat ere. Zure erabaki pertsonala izango da senitarteko horiei jakinaraztea -guk hori egitea gomendatzen dugu- beraiek nahi badute, azterketa egin eta beraien arrisku pertsonala eta etorkizunerako osasun aukerak zeintzuk diren jakiteko helburuarekin. Era berean, lagina eskura edukiko duzu osasun arazoengatik behar baduzu.

asociados o que se asocien en el futuro, cuando éstos fueran relevantes con fines de investigación biomédica, con objeto de poder ser utilizados en un futuro para realizar proyectos de investigación biomédica que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

El acceso a la historia clínica para obtener datos clínicos relevantes se realizará siempre por el clínico responsable de su asistencia. Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes serán transferidos de manera anonimizada o codificada (*/**), según la opción que VD manifieste expresamente, de forma que ni los investigadores, ni el Biobanco tendrán acceso a su identidad.

Si decide no anonimizar las muestras, sólo el Responsable clínico de esta donación podrá relacionar sus datos clínicos con Vd. Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su conservación anonimizada.

En función de en qué términos ha consentido en la donación, la utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la manifestada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

¿PUEDO TENER ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LOS RESULTADOS DE SU ANÁLISIS?

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. El comité ético externo del Biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

VD. tiene derecho a conocer los resultados de sus análisis, así como los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis futuro de las muestras donadas, siempre que así lo desee, lo solicite y la muestra no haya sido anonimizada.

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

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. Asimismo, la muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud.

ZER GERTATUKO LITZATEKE ORAIN NIRE LAGINAK BIOBANKUAN EGOTEA NAHI EZ BADUT?

Nahi duzunean baliogabetu ahalko duzu laginak erabiltzeko zure baimena eta haiek suntsitzea edo anonimizatzea eska dezakezu. Hala ere, baliogabetze horrek ez du eraginik izango hori gauzatu aurretik egin diren ikerketen emaitzen datuetan. Datuak atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak

doktorearen aurrean erabil ditzakezu

osasan zentroan.

¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MI MUESTRA ESTÉ EN EL BIOBANCO?

En cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para utilizar las muestras obtenidas, 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 ejercitarlos ante el Dr./Dra....

.....
Cuyo lugar de trabajo
es.....

AZALPEN-ERANSKINA

BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINEN TRATAMENDUAK, BILTEGIRATZEAK ETA ERABILERAK INDARREAN DAGOEN ARAUDIA BETEKO DUELA BERMATZEN DUGU:

- 15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Datu Pertsonalen Babesaren ingurukoa. Lege hori betez, ikerketa honetan bildutako datu pertsonalak, goimailako segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean sartuko dira.
- 41/2002 legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia, eskubideak eta betebeharrak informazio eta dokumentazio kliniko arloetan arautzen dituen oinarritzkoa.
- 14/2007 legea, uztailaren 3koa, Ikerkuntza biomedikokoa.
- 1716/2011 Errege Dekretua, azaroaren 18koa, zeinaren bitartez ikerkuntza biomedikoa xede duten biobankuentzako baimenak eta haien funtzionamendua eta gizakia jatorri duten lagin biologikoen tratamendua arautzen dituen oinarritzko baldintzak zehazten diren eta ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Nazioko Erregistroaren funtzionamendua eta antolaketa arautzen den.

ZER DA BIOBANKUA?

Ehun, DNA eta bestelako deribatuen laginak kontserbatzen dituen zentroa da biobankua. Horiek tresna baliagarriak dira gaixotasunak ikertzeko eta horietatik datuak jasotzeko gerora, gaixoei aplikatu daitezkeen estrategia zen terapia berriak garatu ahal izateko.

BIOEFeko Biobankua nodoz osatuta dago, eta horietako bat Arabako Unibertsitate Ospitalean dago; bertara zure laginak bidaliko dira eta han gordeko dira.

Biobankuan gordetako laginekin burututako ikerkuntza proiektuak Ikerkuntza Etikako Batzorde batek onartu behar ditu eta, dagokionean, osasun agintari eskudunak baimendu beharko du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren.

Euskal Biobankua eta etorkizunean laginak emango zaizkion ikertzailea izango dira Datuen erabileraren erantzuleak, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren ezartzen duenaren arabera. Arabako Unibertsitate Ospitaleak, zu pertsonalki identifikatzen zaituen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.

ANEXO ACLARATORIO

SE GARANTIZA QUE EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA NORMATIVA APLICABLE:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.
- 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.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

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 de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital Universitario Araba, en donde se almacenará y conservará su muestra.

Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo informe favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco, 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. El Hospital Universitario Araba garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.