

**HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO  
 INFORMAZIO-EREDU ORRIA  
 INFORMACIÓN PARA EXTRACCIÓN POSTMORTEN Y DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS  
 AL BIOBANCO VASCO**

**Arduradun kliniko:**

 .....  
**doktorea.**
**ZURI,**

.....

jaun/andrea

 201...ko .....aren .....an  
 hildako.....jaun/a  
 ndrearen senide edo legezko arduraduna zaren  
 aldetik,

 Zure baimena ESKATZEN  
 DUGU.....ehunak erazteko  
 (AZALDU), Osasun Berrikuntza eta Ikerketarako  
 Euskal Fundazioko Euskal Biobankuan biltegitzeko.  
 Bertan kontserbatu eta etorkizunean ikerketa  
 biomedikoetan erabiliko dira, aipatutako gaixotasun  
 edo prozesuari (azaldu) lotutako ikerketa biomedikoko  
 proiektuak edo beste edozein ikerketa-asmo  
 gauzatzeko helburuarekin (lehentasunez, zure  
 gaixotasunarekin lotutakoak).

**ONURA ETA ATENTZIO MEDIKOA**

 Ikerkuntzarako laginak ematea borondatezkoa eta  
 altruista da, eta, horren bidez, emailak edota  
 senideak beren

 ekarpena egiten dute medikuntzaren aurrerabiderako  
 eta, horren ondorioz, gizartearen mesederako. Hala  
 jasotako laginak ezingo dira irabazi-asmoa duten  
 jardueretan erabili. Hala ere, lagina erabiliz egiten  
 diren ikerketetan lortzen den informazioak etekin  
 komertzialak eragin litzake. Kasu horretan,  
 aurreikusita daude zenbait mekanismo, etekin hauek  
 populazioaren osasunera bidera daitezkeen, baina ez  
 modu indibidualean emailearen senideentzat.

**LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA ERABILTZEARI  
 BURUZKO INFORMAZIOA**

 Ehunak erazteko prozedura .....  
 Ospitaleko Anatomia Patologikoko Zerbitzuan egingo  
 da.

 Ehunak ezarritako protokoloen arabera prozesatu eta  
 Biobankuan kontserbatuko dira, ikerkuntza-  
 helburuekin erabiltzeko. Erauzketa egin ondoren,  
 emailearen gorpuari hasierako itxura emango zaio.  
 Ziurtatu egiten dizugu honek guztiak ez dizuela  
 inolako zama ekonomiko edo burokratikorik eragingo.

**LAGINAREN DESTINOA ETA BESTE IKERKETA-  
 LERRO BATZUETARAKO LAGATZEA**

Euskal Biobankuak zure senidearen lagina eta datu

**Responsable clínico:** Dr./Dra.....

.....

**A USTED, D/Dña .**

.....

 Como familiar o responsable legal de  
 D/Dña.....

Fallecido el día..... de .....de.....

 SE LE SOLICITA su aprobación para la extracción de  
 tejidos.....(DEFINIR) para  
 su posterior almacenamiento en el Biobanco Vasco, de  
 la Fundación Vasca de Innovación e Investigación  
 Sanitaria (BIOEF) con objeto de que puedan ser  
 conservados y destinados a futuras investigaciones  
 biomédicas, para la realización de proyectos de  
 investigación biomédica relacionados con la  
 enfermedad o proceso mencionado  
 ..... (describir) o para  
 cualquier fin de investigación (preferentemente  
 relacionado con la  
 enfermedad.....)

**BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA:**

 La donación de muestras para investigación es  
 voluntaria y altruista, ofreciendo al donante y/o al  
 familiar la satisfacción de saber que colabora en el  
 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 la muestra extraída podría 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  
 en sus familiares.

**INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y  
 UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS.**

 El procedimiento de extracción de los tejidos se llevará  
 a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica del  
 Hospital ..... Los tejidos se  
 procesarán según protocolos establecidos y se  
 incorporarán al Biobanco, dónde se conservarán para  
 su uso con fines de investigación. Una vez realizada la  
 extracción, se restaurará el cuerpo del donante hasta  
 lograr su apariencia inicial. Se le garantiza que en  
 ningún caso supondrá para ustedes una carga  
 económica o burocrática.

**DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS  
 LINEAS DE INVESTIGACIÓN.**

El Biobanco Vasco procesará la muestra y los datos

klinikoak prozesatu eta erregistratuko ditu, enkriptatze eta kodetze prozedura erabiliz, bere identitatearen babesa bermatzeko. Bakarrik emaitza honen arduradun klinikoak eta anatomopatologoak lotu ahalko dituzte datu hauek zure senidearekin.

Agiri hau sinatuz gero, honela kontserbatzen diren laginak laga ahal izango dira, aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak betetzen dituzten proiektuak egiteko.

Bai Euskal Bankuak bai etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak errespetatu beharko dituzte aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak. Biobankuak ikertzaileei lagina eta lotutako datu kliniko garrantzitsuak transferituko dizkie, horiek soilik, eta era kodetuan. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inola ere zure senidearen identitatea ezagutzeko aukerarik izango. Era berean, ikerketa honen emaitzak aldizkari zientifikoetan argitaratu edo saio klinikoetan aurkeztu ahal izango dira, baina beti erabateko anonimatu bermaturik. ....  
Ospitaleak bermatu egiten du zentrotik ez dela inoiz aterako zure senidea identifikatzen duen daturik.

Zuk nahiago baduzu inork ezin izan ditzala inoiz laginak zure senidearekin lotu, kontserbazio anonimaturako hautua egin dezakezu, etorkizunean laginak zure senidearen identitatearekin lotzeko modurik izan ez dadin. Kasu horretan, anonimizatu ondoren, modu atzeraezinean etengo da biltegiatutako laginak eta datu klinikoak identitate-datuekin lotzeko aukera.

### **LAGINEN ETA/E EDO INFORMAZIOAREN ESKURAGARRITASUNA**

Senide biologikoen eskuragarri izango dute hildakoaren analisi genetikoen ondoriozko informazioa, baina

bakarrik beren osasuna babesten eta gaixotasuna prebenitzen lagunduko dieten datu genetikoei dagokienez, hala nahi baldin badute eta anonimizatu ez badira.

### **BAIMENA EZEZTATZEA**

Edozein unetan ezezta dezakezu laginak eman, biltegiatu eta etorkizunean erabiltzeko eman duzun baimena, azalpenik eman beharrik gabe; eta, laginak suntsitu edo anonimizatzeko aukera ere baduzu.

Eskuratzeko, zuzentzeko, baliogabetzeko eta aurkatzeko eskubideak erabil ditzakezu informatzen zaituen dk./ikertzaile/klinikoaren aurrean, horren lantokia hau da:

clínicos relevantes de su familiar, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el anatomopatólogo podrán relacionar estos datos con su familiar.

Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras respetarán los principios éticos y legales aplicables. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos clínicos relevantes asociados de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a la identidad de su familiar. Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato. El Hospital \_\_\_\_\_ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que identifique personalmente a su familiar.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y su familiar, puede optar por su conservación anonimizada, 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 clínicos almacenados con los datos identificativos.

### **ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN**

El acceso a la información derivada del análisis genético del fallecido por parte de los familiares biológicos se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen y no hayan sido anonimizadas.

### **REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Puede revocar en cualquier momento su consentimiento para la donación, almacenamiento y uso futuro de las muestras, sin necesidad de dar explicaciones, incluyendo la posibilidad de destrucción o de anonimización de las mismas.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercerlos ante el Dr./Investigador/Clínico que le informa, cuyo lugar de trabajo es \_\_\_\_\_



### AZALPEN-ERANSKINA

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

- 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 duten oinarriko 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 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 visto 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.

## HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERATZEKO ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXTRACCIÓN POSMORTEM Y DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... **Data:** .....

Nik, ..... jn./and.

NAN: .....

201 ...(e)ko .....aren.....an hildako  
..... jaun/andrearen  
..... zehaztu ahaidetasuna edo  
legezko ordezkari (naizen aldetik),

- Jakin badakit ikerkuntza zientifikoa beharrezkoa dela gaixotasunak diagnostikatu, prebenitu eta tratatzeko.
- Informazioa jaso dut laginak kontserbatzearen helburuz eta kontserbatuko diren tokiaz, bai eta segurtasunaz, indarreko legeria beteko delako bermeaz, eta laginak hirugarrenei lagatzeko aukeraz ere; lagapen horrek izan beharko du aipatutako gaixotasun edo prozesuarekin (zehaztu) lotutako etorkizuneko ikerketa-proiektuetarako edo aplikatu beharreko eskakizun etiko eta legalak betetzen dituzten ikerketa-asmoetarako (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoak).
- Ez dago jasota eta ez da ezagutzen hildakoa inoiz ehunak helburu horietarako ematearen aurka jarri denik. Horregatik, ALDEKO iritzia adierazten dut lagin biologikoak erazi eta BIOEF Fundazio publikoak koordinatutako Euskal Biobankuari emateko. Gainera, onartzen dut datu kliniko garrantzitsuak Euskal Biobankuari transferitzea.

### HAU ERAUZI ETA EMATEA ESKATZEN DUT (aukera seinalatu, mesedez):

- Ehun neurologikoa
- Bestelako ehunak (zehaztu zein).....

.....

Emitza hau egiteko, autopsia klinikoa egin behar da. Emitzaren helburua:

- Lagina gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuetan erabiltzeko, beste ezertarako ez.
- Lagina edozein ikerketa biomedikotan erabiltzeko (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoetan).

### ESKATZEN DUT (aukera seinalatu, mesedez):

- Laginak eta datuak **KODIFIKATUTA EGOTEA**. Horrela, hildakoaren senideek onura

### A.- IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:

..... **Fecha:** .....

D/Dña.: ..... DNI: .....

(especificar parentesco o responsable legal) de  
D/Dña. ....

Fallecido/a el día de de

- Sabe y conoce que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
- Ha obtenido información sobre la finalidad y lugar de la conservación, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación relacionados con la enfermedad o proceso mencionado (describir) o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad), que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- No hay constancia de que el fallecido hubiera declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados. Por ello, el firmante expresa su criterio FAVORABLE a la extracción y donación de muestras biológicas del fallecido al Biobanco Vasco coordinado por la Fundación pública BIOEF. Además, acepta la transferencia de los datos clínicos relevantes al Biobanco Vasco.

### SOLICITA LA EXTRACCIÓN Y DONACION DE

(por favor márquese la opción)

- Tejido neurológico
- Otros tejidos:

..... (definir).

Ésta donación requiere la realización de una autopsia clínica. Con objeto de que:

- la muestra se utilice sólo para proyectos relacionados con la enfermedad /proceso.
- la muestra se utilice para cualquier investigación biomédica (preferentemente relacionada con la enfermedad).

### SOLICITA QUE (por favor, márquese la opción)

- Las muestras y datos **ESTÉN CODIFICADOS**, lo que permitiría la posibilidad de que familiares del

atera lezakete etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik.

Hala balitz:

- Informazioa jaso nahi dut etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.
- Ez dut informaziorik jaso nahi etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.
- Laginak eta datuak **ANONIMIZATUTA EGOTEA**. Horrela, hildakoaren senideek ezin lezakete onurarik atera etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik.

fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.

Si así fuera:

- Deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.
- No deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.
- Las muestras y datos **ESTÉN ANONIMIZADOS**, lo que implicaría la imposibilidad de que familiares del fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.

**Arduradun klinikoa:** .....  
..... dk.

**Zentroa/Ospitalea:** .....  
.....

Adierazten dut azaldu ditudala kontserbatuko diren laginei eta datu klinikoei aplikatuko beharreko kontserbazio eta segurtasun baldintzen ezaugarriak. Adierazten dut kontsultatu direla alde aurretiko jarraibideen dokumentuak, berariaz ez dela debekatu egiaztatzeko.

Eguna: ..... Sinadura.....

**Responsable clínico: Dr.** .....  
.....

**Centro/Hospital:** .....  
.....

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a las muestras y a los datos clínicos conservados. Constato que se han consultado los documentos de instrucciones previas, para verificar que no hubiera habido prohibición expresa.

Fecha:.....Firma: .....

**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 .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal****Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento.

**Sinadura eta data**

Firma y fecha