

EUSKAL BIOBANKUARI DOHAINTZAN EMANDAKO LAGINEI BURUZKO INFORMAZIOA 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 muestras y/o proceso

Arduradun klinikoa:

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>
doktorea.

Zentroa/Ospitalea: _____

Osakidetzan asistentzia-prozesuaren hainbat unetan lagin biologikoak aterako zaizkizu: a) Ingterbentzio kirurgiko batean/gehiagotan, edo b) prozesu diagnostiko eta/edo terapeutiko baten denboran batez. **(HAUTATU DAGOKIONA).**

Normalean, prozesu horien ondoren, sobera geratzen da lagin horien zati bat, eta ospitaleko araudiaren arabera, denbora baten buruan suntsitu egin behar dira lagin horiek.

Kontuan harturik zuk duzun/edo izan dezakezun/edo zure senide batek duen/edo izan dezakeen _____

gaixouna edo prozesua, komenigarritzat jo dugu baimena eskatzea, zure egoera klinikoagatik prozedurn soberan geratu diren laginen zati bat **Euskal Biobankuari** emateko. Horrela, lagin horiek kontserbatu ahal izango dira, eta bideratu ahalko dira gaixotasun edo prozesu horrekin zerikusia duten edo etorkizunean izan dezaketen ikerketa biomedikoetara. Baimen hori sinatuta, aurretik deskribatutako prozeduretan soberan geratu diren laginak doahaintzan ematea onartzen duzu; alegia, zure gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotutako ikerketa biomedikoko proiektuak egiteko edo edozein-ikerketa-helburuetarako (gaixotasunarekin ahal dela) laginak emateko baimena duzu.

ZER ONURA LORTUKO DUT NIRE LAGINAK EMATEAN?

Ikerketarako laginak ematea borondatezkoa eta altruista da. Onura bakarra medikuntzak gizartearen mesedetan aurrera egitea da.

Horrela jasotako laginak ezin izango dira zuzenean irabazi-asmoa duten jardueren xedea izan. Hala ere, zure laginei buruz egindako azterlenetatik sortutako informazioa onura komertzialen iturri izan daiteke, baina betiere biztanleriaren osasunaren onura bermatuz.

Responsable clínico: Dr./Dra. <<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Centro / Hospital: _____

En Osakidetza se le van a extraer las muestras biológicas en distintos momentos de la evolución de su proceso asistencial: a) Una/más de una intervención quirúrgica o b) Un proceso diagnóstico y/o terapéutico a lo largo de un tiempo. **(ELEGIR LO QUE PROCEDA).**

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

Considerando la enfermedad o proceso _____ que usted padece / o puede padecer o que padece alguno de sus familiares, se ha considerado conveniente solicitar su consentimiento para donar parte de las muestras excedentes de los diferentes procedimientos, que puedan realizarse por su situación clínica al **Biobanco Vasco**, con objeto de que puedan ser conservadas y destinadas a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso mencionado, u otros relacionados.

Firmando este consentimiento usted accede a la donación de las muestras excedentes de los procedimientos previamente descritos. Tiene la opción de consentir en la donación de las muestras 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 MIS MUESTRAS?

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.

Las muestras así recogidas no podrán 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, pero siempre garantizando el beneficio de la salud de la población.

Dohaintza horretan zure laguntza guztiz borondatezkoa da. Laginik ez ematea erabakitzen baduzu ere, behar dituzun zainketa mediko guztiak jasoko dituzu, eta artatzen zaituzten talde medikoekin duzun harremana ez da kaltetua izango. Bestalde, dohaintzak ez du aparteko gasturik eragiten.

ZEIN DA NIRE LAGINEN HELMUGA?

Baimen hori sinatuta, Euskal Biobankuari baimena ematen diozu zeure datu kliniko esanguratsuak eta lagin biologikoak biltegitzeko eta erabiltzeko, etorkizunean ikerkuntza-proiektuetan erabiltzeko aukera egoteko, baldin ikerkuntzarako Etika-Batzorde batek onartuak badira.

Laginak eta datu kliniko garrantzitsuak **kodifikatuta*** transferituko dira, eta ikertzaileek eta Biobankuak ez dute haien nortasuna eskuratzerik izango.

Dohaintza horren arduradun klinikoak eta Biobankuko koordinatzaileak bakarrik erlazionatu ahal izango dituzte datu horiek zurekin. Etorkizuneko azterlanen emaitzak bilera zientifikoetan, biltzar medikoetan edo argitalpen zientifikoetan jakinarazi ahal izango dira, betiere zure nortasunari buruzko konfidentzialtasun zorrotza mantenduz.

Lagin biologikoak adierazitakoa ez den beste helburu baterako erabiltzen baduzu, berariaz baimendu beharko duzu beste baimen-agiri batean.

***Kodifikatua**: zure sendagileak soilik zurekin erlazionatuko duen zenbaki baten bidez identifikatuko da.

ZURE ANALISIAREN LAGINAK ETA/EDO EMAITZAK ESKURA DITZAKET?

Analisien emaitzak ezagutzeko eskubidea duzu, baita emandako laginaren etorkizuneko analisitik lortzen diren datu genetiko klinikoki garrantzitsuak ere, hala nahi baduzu eta eskatzen baduzu.

Lortzen den informazioa senideentzat ere garrantzitsua izan daiteke. Kasu horretan, zeuk erabaki beharko duzu senide horiei informazioa eman ala ez geuk gomendatzen dizugu zuk senideei informatzea -, eurek hala nahi badute, etorkizunean azter eta balioets dezagun nolako arrisku pertsonal eta osasun-aukera duten. Era berean, laginak eskuragarri egongo dira osasun-arrazoiengatik eskatzen badituzu.

Su colaboración en esta donación es completamente voluntaria: si usted decide no donar, 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 MIS MUESTRAS?

Con la firma de este consentimiento, Ud. autoriza al Biobanco Vasco, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes y de sus muestras biológicas con objeto de poder ser utilizadas en un futuro para realizar proyectos de Investigación aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

Tanto las muestras como los datos clínicos relevantes, serán transferidos de manera **codificada***, de forma que ni los investigadores, ni el Biobanco tendrán acceso a su identidad.

Solo el responsable clínico de esta donación y el coordinador del Biobanco, podrán relacionar estos datos con Ud. Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniendo siempre una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La utilización de las muestras biológicas para una finalidad distinta a la expresada, habrá de ser expresamente autorizada por Ud. en un nuevo documento de consentimiento.

***Codificada**: Se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionar con usted.

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

Ud. 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 y lo solicite.

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, las muestras estarán disponibles si usted las requiere por motivos de salud.

ZER GERTATZEN DA ORAIN NIRE LAGINAK BIOBANKUAN EGOTEA NAHI EZ BADUT?

Edozein unetan ezeztatu ahal izango duzu lortutako laginak erabiltzeko baimena, halaber, haiek suntsitzea edo **anonimizatzea**** eska dezakezu. Hala ere, baliogabetze horrek ez du eraginik izango hori gauzatu aurretik egin diren ikerketen emaitzen datuetan. Datuak eskuratzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak <<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

doktorearen aurrean erabil ditzakezu
[REDACTED] osasun zentroan.

Horrezaz gain, datuak babesteari buruzko informazio gehiago jaso ahal izango duzu honako helbide honetan: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

****Anonimizazioa:** identifikazio-datuekin lotuta ez dagoena.

AZALPEN-ERANSKINA

BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINEN TRATAMENDUAK, BILTEGIRATZEAK ETA ERABILERAK APLIKATU BEHARREKO ARAUDIA BETEKO DUTELA BERMATZEN DUGU:

- 41/2002 legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia, eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta betebeharrak arautzen dituena.
- 14/2007 legea, uztailaren 3koa, Ikerketa biomedikoari buruzkoa.
- Azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretua. Horren bidez, ikerkuntza biomedikoa helburu duten biobankuak baimendu eta funtzionatzeko bete beharreko oinarriko baldintzak ezartzen dira, baita giza jatorriko lagin biologikoak tratatzeko betebeharrak ere; halaber, ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua arautzen dira.
- EUROPAKO PARLAMENTSAREN ETA KONTSEILUAREN ERREGELAMENDUA (EB), 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesteari buruzkoa; eta 95/46/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (datuak babesteko erreglamendu orokorra) indargabetzen duena.

¿QUÉ OCURRE SI YA NO DESEO QUE MIS MUESTRAS ESTÉN EN EL BIOBANCO?

En cualquier momento, podrá Ud. revocar el consentimiento para utilizar las muestras obtenidas, pudiendo solicitar su destrucción o **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.... <<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

cuyo lugar de trabajo es [REDACTED]

Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

****Anonimización:** no asociado con los datos identificativos.

ANEXO ACLARATORIO

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

- 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
- REGLAMENTO (UE) DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

- 3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5ekoa, Datu Pertsonalak Babestekoa eta eskubide digitalak bermatzeari buruzkoa.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales.

ZER DA BIOBANKUA?

Biobankua, baldintza egokietan, laginak, ehunak, DNA eta beste deribatu batzuk kontserbatzeko zentro bat da. Tresna baliotsua da gaixotasunak ikertzeko, eta pazienteei aplika dakizkiekeen estrategia eta terapia berriak garatzeko balio dezaketen ezagutzak lortzeko aukera eman dezake.

Euskal Biobankua nodoz osatua dago, eta horietako bat Ospitalean dago. Bertan biltegiratu eta kontserbatuko dira zure laginak.

Biobankuan gordetako laginen bitartez egindako ikerketa-proiektuak Ikerketako Etikako Batzorde batek onartu beharko ditu, eta, hala badagokio, agintaritza sanitario eskudunak baimendu beharko ditu, aurretik biobankuko kanpoko batzorde etiko eta zientifikoek aldeko txostena eman ondoren.

Bai Euskal Biobankuak bai etorkizunean laginak lagako zaizkion ikertzaileak datuen erabileraren erantzule dira, indarrean dagoen legeriaren arabera.

¿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 Vasco está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital , en donde se almacenarán y conservarán su muestras.

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 legislación vigente..

EUSKAL BIOBANKUARI LAGINAK EMATEKO BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO

A. IDENTIFIKAZIOA:

Arduradun medikua klinikoa:

.....

Data: <<FECHA>>

Nik.....

.....k, informazioa jaso dut nire asistentzia – prozesuarekin lotuta dauden hainbat asistentzia-prozedurak egitetik soberan geratu diren laginak transferitzeko eta biltegitartzeko aukeraren inguruan, Euskal Biobankuari buruzko informazio klinikoarekin batera. Prozedura horiek aurkezten dudan prozesu klinikoan zehar egingo direla azaldu didate:

- Odol ateratzea
-aren biopsia
- Beste lagin batzuk: listua, gernua...

(DAGOKIONA MARKATU)

Gordetzearen xedeari eta lekuari buruzko informazioa jaso dut, bai eta indarrean dagoen legedia betetzeko segurtasunari eta bermeari eta laginak etorkizuneko ikerketa- proiektuetarako lagatzeko aukerari buruzkoa ere. Jakinarazi didate baimen hau Biobankuak Ospitalean dituen instalazioetan zainduko dela.

Baimena ematen dut hurrengorako:

- Laginak nire gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuetarako baino ez dira erabiliko.
- Laginak edozein motatako ikerkuntza biomedikorako erabiltzen badira (gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotuta badago hobe).

Nire baimena **EMATEN DUT** Osakidetzak patologiaren edo prozesuaren nire laginak eta osasun-datu garrantzitsuak (identifikatzen nautenak izan ezik) Euskal Biobankuari transferitzeko

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:

.....

Fecha: <<FECHA>>

Yo

..... he sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar las muestras excedentes de la realización de diferentes procedimientos asistenciales relacionados con mi proceso asistencial, junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco. Me han explicado que estos procedimientos serán realizados a lo largo del proceso clínico que presento:

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

(MARCAR LO QUE PROCEDA)

He sido informado 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 las muestras para futuros proyectos de investigación. Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco en el Hospital

Doy mi consentimiento para que:

- Las muestras se utilicen sólo **para proyectos relacionados con mi enfermedad /proceso.**
- Las muestras se utilicen para **cualquier investigación biomédica** (preferentemente relacionada con mi enfermedad).

Yo **DOY** mi consentimiento para que Osakidetza, transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la patología o proceso: al Biobanco Vasco.

Ohartarazi didate laginak eta lotutako datuak kodifikatuta tratatuko direla. Horrek esan nahi du laginak zenbaki batekin identifikatzen direla, eta zenbaki hori zure medikuak edo Euskal Biobankuaren koordinatzaileak bakarrik lotu ahal izango duela zurekin.

Nire lagin biologikoen ganean etorkizunean egin daitezkeen analisi genetikoetatik eratorritako nire osasunari buruzko informazioa jasotzeko aukeraz ohartarazi didate (datu genetikoak lortuz gero)

Informazioa jaso nahi dut

Ez dut informaziorik jaso nahi

Se me ha advertido que las muestras y los datos asociados serán tratados de forma codificada. Esto significa que las muestras se identifican con un número, que solo su médico o el coordinador del Biobanco Vasco, podrá relacionarla con usted.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mis muestras biológicas (si se obtienen datos genéticos).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Pazientea/ E/la Paciente

Pazientearen izen-abizenakNombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Egiaztatu dut azaldu ditudala kontserbatutako lagin eta datu klinikoei aplikatuko zaizkien kontserbazio- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak. / Constató que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a las muestras y a los datos clínicos conservados.

Medikua/EI/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Legetzko Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad

Legetzko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna. /Pazientearekiko erlazioaNombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal /Relación con el/la paciente
...../.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha