	CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO	
	BBIP-IM_020	v02
	Fecha vigor: 20/08/2024	Página 1 de 5

BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA HOJA DE INFORMACIÓN

DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AL BIOBANCO HUP

Apellidos:	
Nombre:	Fecha:

En el Hospital Universitario de La Princesa, igual que en la mayoría de hospitales, además de la asistencia a los pacientes, se realiza investigación biomédica. La finalidad de la investigación es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Esta investigación biomédica requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos para analizarlos y poder obtener conclusiones con el objetivo de conocer mejor las enfermedades y avanzar su diagnóstico y/o tratamiento.

FINALIDAD DE LA DONACIÓN

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los Biobancos, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.



El Biobanco HUP es un lugar sin ánimo de lucro, a través del cual los investigadores tendrán acceso a la utilización de muestras para sus estudios mediante un acuerdo de cesión. Acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Su funcionamiento se rige conforme a lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007 de 3 de Julio). Las muestras que usted dona sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación avalados científicamente que hayan sido aprobados por los comités externos, como son el Comité Ético de Investigación Clínica y la Comisión de Investigación.

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en la donación de muestras biológicas y datos clínicos asociados al Biobanco del Hospital Universitario de La Princesa, con el fin de ser almacenados y poder ser utilizados en proyectos de investigación. Las muestras biológicas que serán almacenadas pueden proceder de una de las siguientes vías:

- Excedente de las pruebas que se hayan realizado como parte de su proceso asistencial
- Muestra extraída para la donación en el contexto de una analítica rutinaria realizada con motivo de su proceso asistencial

PROCEDIMIENTO SOBRE LA DONACIÓN

Con la firma de este Consentimiento Informado el donante autoriza la donación y procesamiento de su muestra, así como la gestión de los datos referidos a su salud que sean relevantes para la investigación científica. No dude en preguntar al facultativo que le propone participar en el proyecto cualquier duda que la donación le pueda plantear.

 	CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO	
	BBIP-IM_020	v02
	Fecha vigor: 20/08/2024	Página 2 de 5

MUESTRAS ASOCIADAS A SU CONSENTIMIENTO (A COMPLETAR POR EL FACULTATIVO):

EXCEDENTE Una vez se hayan realizado todas las determinaciones de su proceso asistencial y ya no sean necesarios, el material biológico sobrante (muestra de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos) se almacenará en el Biobanco HUP. Si se trata de excedente de muestras ya extraídas, no existe ningún riesgo adicional por su donación al Biobanco.

SANGRE Se le tomará una muestra de sangre mediante venopunción (*indicar volumen en ml*). Se hará coincidir la extracción de la muestra donada con una extracción rutinaria que le vayan a realizar por otros motivos. En el caso de la extracción de sangre (concediendo con un análisis rutinario), los riesgos son los mismos que los de dicha analítica, tan sólo se le extraerá una cantidad adicional. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos unos días.

OTRAS MUESTRAS*

* Incluir riesgos para el paciente.

Las muestras y la información asociada a las mismas se guardarán en el Biobanco HUP hasta su extinción.

Debe saber que cualquier información personal que sea generada o recopilada en el proceso de donación de muestras al Biobanco quedará protegida de acuerdo a la legislación vigente, RGPD 2016/679 y Ley de Protección de datos de carácter personal 3/2018.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD:

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados en la base datos de datos del Biobanco HUP cumpliendo en todo momento el deber de secreto de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Sus muestras serán identificadas mediante un código que será el utilizado por los investigadores, por lo que su identidad estará siempre protegida, aunque los resultados de las investigaciones sean publicados. Únicamente el personal autorizado por el Biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica.


La cesión de sus muestras e información asociada a otros centros de investigación, públicos o privados, dentro y fuera de España, se realizará mediante una segunda codificación, de manera que sólo el Biobanco podrá conocer su código inicial.

Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como de limitación al tratamiento de sus muestras y datos indicando la limitación en el uso de los mismos, y el derecho de portabilidad (solicitar remitir a un tercero autorizado copia de los datos), conforme en los términos previstos en el RGPD 2016/679. Para ejercitar sus derechos, diríjase al Biobanco (biobanco.hlpr@salud.madrid.org o en el teléfono 915202200, ext. 17526/19527) o al Delegado de Protección de Datos (Abril Abogados SLP. C/ Amador de los Ríos, 1. Madrid 28010, en el correo electrónico dpo-fib.hlpr@abrilabogados.com). Asimismo usted podrá interponer una reclamación ante la Agencia española de Protección de Datos cuando considere que se han vulnerado sus derechos.

BENEFICIOS ESPERADOS:

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían revertir en el beneficio futuro de los pacientes.

El Biobanco HUP se compromete a no comerciar con las muestras ni con los datos personales asociados a las mismas. Las muestras de tejidos y/o sangre no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales pero los costes de procesamiento, conservación y envío se cubrirán sobre una base sin

	CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO	
	BBIP-IM_020	v02
	Fecha vigor: 20/08/2024	Página 3 de 5

ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra 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 ni en el donante ni en sus familiares.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

El proceso de donación de muestras es voluntario. Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos habituales y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni 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. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y por ello a otras personas.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Si en un futuro usted quisiera anular este consentimiento, sus muestras biológicas serán destruidas y los datos asociados a las mismas serán retirados del Biobanco. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo. Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en la dirección anteriormente indicada.

INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el Biobanco podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en el caso de cancelación o anonimización. Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, en el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. Asimismo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su familia, le corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento. Si usted 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.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado



CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO

BBIP-IM_020

v02

Fecha vigor: 20/08/2024

Página 4 de 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento se firmará por triplicado. Una copia para el donante, otra para el Biobanco y otra para el investigador

Yo, D/Dña. (nombre y apellidos)



DECLARO

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Que he comprendido la información recibida y he resuelto mis dudas a través de las preguntas que he creído oportunas.
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Que he sido informado por el profesional de salud abajo firmante sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento, el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar el acceso, rectificación, cancelación u oposición de todos mis datos personales almacenados en el BIOBANCO HUP mediante escrito dirigido al mismo (Biobanco HUP. Hospital U. de La Princesa C/ Diego de León, 62. Madrid, 28006) o a través del facultativo que me proporciona este consentimiento. Esta eliminación no se extendería a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	He recibido una copia de este formulario

CONSIENTO

<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	La incorporación voluntaria de muestras al Biobanco Hospital de La Princesa para su procesamiento y almacenamiento.
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Que el Biobanco y a través de los acuerdos de cesión de éste, otros centros de investigación públicos o privados, utilicen mis muestras cedidas y los datos asociados, incluyendo la información sobre mi salud, para investigaciones biomédicas, manteniendo siempre la confidencialidad de mis datos en los términos legales que marca la Ley 3/2018 de Protección de Datos de carácter Personal y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Accedo a que el profesional de salud médica pueda contactar conmigo en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o solicitarme la donación de nuevas muestras al Biobanco HUP
<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	Deseo que se me comuniquen la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia.

FIRMA DEL INVESTIGADOR Dr./Dra. En, a de del	FIRMA DEL PARTICIPANTE D./Dña. En, a de del
FIRMA DEL TESTIGO (si procede) D./Dña. En, a de del	FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL (si procede) D./Dña. En, a de del

 	CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOBANCO	
	BBIP-IM_020	v02
	Fecha vigor: 20/08/2024	Página 5 de 5

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña _____ revoco el consentimiento prestado al Biobanco Hospital de La Princesa en fecha . de de _____ y no deseo proseguir la donación voluntaria especificada en dicho documento, que doy con esta fecha por finalizada.

Para ello solicito:

- Destrucción de las muestras y datos asociados
- Anonimización de las muestras

<p>FIRMA DEL INVESTIGADOR</p> <p>Dr./Dra. _____ En, _____ a _____ de _____ del _____</p>	<p>FIRMA DEL PARTICIPANTE</p> <p>D./Dña. _____ En, _____ a _____ de _____ del _____</p>
<p>FIRMA DEL TESTIGO (si procede)</p> <p>D./Dña. _____ En, _____ a _____ de _____ del _____</p>	<p>FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL (si procede)</p> <p>D./Dña. _____ En, _____ a _____ de _____ del _____</p>