



**DONACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS EXCEDENTES DEL PROCESO ASISTENCIAL
PARA USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Por favor, lea detenidamente este documento de información, y el consentimiento informado adjunto, que deberá firmar si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

La investigación biomédica trata de conocer mejor las enfermedades en su diagnóstico y tratamiento. Para ello, la investigación biomédica requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas (sangre, orina, tejidos...) de pacientes y donantes sanos para analizarlos y obtener conclusiones que permitan conocer mejor las enfermedades y avanzar en su diagnóstico y/o tratamiento.

Cuando se realiza una prueba a un paciente, en muchos casos una vez se ha realizado el diagnóstico, queda un excedente de muestra que habitualmente se desecha. Sin embargo este material es muy valioso para la sociedad, por permitir el avance de la medicina, pudiendo resultar muy útil en la investigación de muchas enfermedades.

Invitación a donar

Por medio de este documento le invitamos a participar en el desarrollo de la investigación biomédica y le solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco de la Universidad de Navarra el material biológico excedente de las pruebas que, como parte de sus procesos asistenciales, se le han realizado o se le van a realizar con el fin de que en vez de desecharlo, se conserve en el Biobanco para su uso en proyectos de investigación biomédica.

¿Qué es el Biobanco de la Universidad de Navarra?

El Biobanco de la Universidad de Navarra es una unidad de servicio a la investigación que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas humanas y su información asociada, para que se puedan utilizar en proyectos de investigación biomédica. Su misión es garantizar que todos los procesos relacionados con el uso de muestras humanas y sus datos asociados se realicen de acuerdo con los principios éticos internacionales, cumpliendo la ley, y con procedimientos técnicos que garanticen orden y calidad. Este servicio tiene autorización legal para realizar estas actividades de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 4 de julio, R.D. de Biobancos y uso de muestras en Investigación 1716/2011, de 18 de noviembre.

Proceso de donación de muestras

La donación de muestras no le supondrá ningún riesgo o molestia adicional al procedimiento asistencial que se vaya a realizar (extracción de sangre, biopsia, punción...), ni compromete el uso asistencial, quedando siempre un remanente de la muestra para futuras revisiones diagnósticas y estudios especiales (mantenimiento para posibles reanálisis durante 5 años).

La donación es de carácter voluntario. Es decir, usted es libre de autorizar o no la donación de muestras al Biobanco, y su decisión nunca afectará a la atención clínica y humana que se le presta.



**DONACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS EXCEDENTES DEL PROCESO ASISTENCIAL
PARA USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, puede ser revocado en cualquier momento sin tener que dar ninguna razón (se deberá cumplimentar la solicitud de revocación, última página). La revocación implicaría la destrucción de las muestras y los datos asociados serán retirados del Biobanco. También puede solicitar al Biobanco que se rompa el vínculo que relaciona su muestra y datos asociados con su persona para que queden anonimizados. Estos procedimientos no se aplicarán a los resultados obtenidos en investigaciones que se hayan realizado antes de la revocación.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ningún beneficio económico por la misma. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico, y por ello, a otras personas.

Custodia y uso de las muestras y confidencialidad

Tras la donación, sus muestras y datos clínicos asociados pasan a formar parte del fichero del Biobanco. En el momento de la incorporación es posible que desde el Biobanco se le soliciten datos de interés para la investigación que serán directamente integrados en modo codificado en el fichero del Biobanco. En cumplimiento de la Ley de Protección de datos 15/1999, el fichero del Biobanco está inscrito en la Agencia de Protección de Datos. Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos dirigiéndose a la unidad de protección de datos del Biobanco de la Universidad de Navarra (biobanco@unav.es).

Las muestras, al incorporarse al Biobanco serán codificadas, de manera que únicamente el personal autorizado por Biobanco podrá relacionar su identidad con la muestra y los datos asociados. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al Biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad.

El Biobanco podrá ceder sus muestras, y la información asociada, a proyectos de investigación de calidad, aprobados por un Comité de ética y por una Comisión Científica de expertos. Los solicitantes podrán ser grupos académicos, o entidades con o sin ánimo de lucro, de ámbito nacional e internacional.

Información sobre los resultados de 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 caso de cancelación o anonimización.

Si sus muestras se utilizan en estudios genéticos, podrían derivarse datos de interés para su salud o la de sus familiares biológicos. Usted puede expresar en la hoja de consentimiento si quiere o no que se le informe. 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 decidirá si es conveniente informar a los afectados o sus representantes legales.



DONACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS EXCEDENTES DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con el Biobanco de la Universidad de Navarra en los términos antes explicados, por favor, lea y firme este consentimiento.

Nombre y apellidos del donante.....

DNI.....Fecha Nac.:.....

Declaro que:

- He recibido la Hoja de información al paciente y una copia de este consentimiento informado (página actual, emitida por triplicado)
- Se me han explicado las características y el objetivo del procedimiento y se me ha dado tiempo y oportunidad de resolver mis posibles dudas
- Sé que otorgo el consentimiento de manera libre y voluntaria, y que puedo revocar la autorización en cualquier momento, sin que mi decisión afecte a la atención clínica y personal que recibo

Por tanto, confirmo que:

1. Autorizo a que el excedente de material biológico de las pruebas que se me van a realizar como parte del actual proceso asistencial, sean incorporadas en El Biobanco de la Universidad de Navarra, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica.
 Sí NO (si marca NO, las muestras se conservarán durante 5 años para posibles reanálisis y posteriormente serán destruidas)
2. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras adicionales
 Sí NO Teléfono o e-mail de contacto: _____
3. Deseo que se me comunique la información de posibles resultados derivados de estudios genéticos que sean relevantes para mi salud y/o la de mis familiares
 Sí NO Teléfono o e-mail de contacto: _____

En, a de de

Fdo.:..... (Paciente)	Fdo.:..... (Persona que informa)	Fdo.:..... (Representante legal, familiar o allegado, si aplica.)



DONACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS EXCEDENTES DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA USO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

REVOCACIÓN

Si desea revocar la donación voluntaria de sus excedentes de muestra, debe rellenar este documento y dirigirlo al Biobanco de la Universidad de Navarra. Para cualquier duda sobre el tratamiento de sus muestras y datos asociados, puede ponerse en contacto llamando al teléfono 948 194700, o a través del correo electrónico *biobanco@unav.es*.

Nombre y apellidos del donante.....

DNI.....Fecha Nac:.....

Declaro que:

Anulo el consentimiento prestado a fecha..... de de....., y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco de la Universidad de Navarra, que doy por finalizada a fecha de hoy.

Por tanto solicito:

- La eliminación de mis muestras
- La retirada de mis datos del fichero del Biobanco

En, a de de

Fdo.:..... (Paciente)	Fdo.:..... (Representante legal, familiar o allegado, si aplica.)