



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOBANCO

**Consentimiento de Donación Voluntaria de tejido sobrante de intervención quirúrgica o prueba diagnóstica y/o sangre periférica para ser recogidos por el Biobanco del Principado de Asturias.**

Nombre de el/la paciente:

Nº de Historia Clínica

Nombre del médico que le informa:

Fecha:

### **En qué consiste:**

El Biobanco del Principado de Asturias tiene la finalidad de recoger y conservar muestras biológicas humanas en condiciones adecuadas de seguridad y trazabilidad, que serán utilizadas para proyectos de investigación que hayan sido aprobados por el Comité Ético y el Comité Científico.

Durante la intervención quirúrgica o prueba diagnóstica a la que va a ser sometido se tomarán muestras de sus tejidos. El procedimiento que se le propone consiste en donar voluntariamente el tejido SOBRENTE, sin que ello suponga ningún riesgo añadido para su salud ni comprometa el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Si lo autoriza, también se le tomará un pequeño volumen de sangre (aprox. 10 mL) para su almacenamiento en el Biobanco y su posible uso en investigación.

### **Privacidad de la información y protección de los intereses del paciente:**

Las muestras donadas se almacenarán en el Biobanco del Principado de Asturias, que cumple con los requerimientos establecidos por la normativa vigente (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica LIB 14/2007).

Los datos personales serán disociados de las muestras mediante un sistema de codificación. Asimismo, usted podrá ejecutar los derechos de acceso, rectificación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento. Para ello deberá ponerse en contacto con el personal responsable de la Base de Datos del Biobanco.

Usted tiene derecho a disponer de la información sobre el uso concreto que se ha dado a las muestras, en qué proyectos de investigación se han usado y quién es el investigador principal.

La decisión de permitir utilizar las muestras para fines de investigación es totalmente voluntaria por su parte. Su decisión, sea cual fuere, no comportará penalización alguna, ni afectará en ningún modo a los cuidados médicos y a la asistencia que usted pueda necesitar en el futuro.

### **Beneficios esperados:**

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas. Las muestras no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales.

### **Riesgos típicos:**

**Toma de muestra:** el procedimiento que se le propone no supone ningún riesgo añadido, puesto que se trata de material sobrante de la intervención. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios: lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción, que desaparecerán trascurridos 1 o 2 días.

### **Riesgos personalizados:**

## DECLARACIONES Y FIRMAS

### 1. Declaración del donante

#### Declaro que he sido informado

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores.
- Que en cualquier momento puedo revocar el consentimiento y solicitar la eliminación de todos mis datos personales y las muestras que permanezcan almacenadas en el Biobanco. Esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

#### Consiento:

- En donar voluntariamente: (marcar con una X lo que proceda)
  - Mis tejidos excedentes
  - Una muestra adicional de sangre
- Que el Biobanco del Principado de Asturias u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras para investigaciones biosanitarias, manteniendo siempre la confidencialidad de mis datos.
- Yo, mi representante Legal o Tutor, accedo (marcar sí o no) a que el personal del Biobanco del Principado de Asturias me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras.
  - Sí
  - No
- Yo, mi representante Legal o Tutor, deseo (marcar sí o no) ser informado de los posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica para mí y/o mi familia.
  - Sí
  - No

#### IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE

D./Dña.....de.....años de edad  
DNI.....Domicilio:.....  
Población:.....Provincia:.....  
CP: .....Teléfono:.....e-mail:.....  
Firma

#### IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE (en caso de minoría legal o discapacidad del donante)

D./Dña.....de.....años de edad  
DNI.....Domicilio:.....  
Población:.....Provincia:.....  
CP: .....Teléfono:.....e-mail:.....  
Firma

### 2. Declaración del profesional de salud:

He informado debidamente al donante,

Fdo.: Dr/a.....Colegiado/a nº.....

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha.....revoco el consentimiento prestado,  
por lo que las muestras almacenadas deben ser destruidas.

### Donante

D./Dña.....de.....años de edad  
y con DNI.....

Firma

### Representante legal o Tutor (en caso de minoría legal o discapacidad del donante)

D/Dña.....de.....años de edad,  
en calidad de Representante Legal o Tutor y con DNI.....

Firma

### Profesional de la salud:

Fdo.: Dr/a.....Colegiado/a nº.....