



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOBANCO

Consentimiento de Donación y Extracción postmortem de estructuras anatómicas y fluidos del sistema nervioso 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.

La donación de tejidos y fluidos neurológicos al fallecimiento es un procedimiento realizado en el Biobanco del HUCA. En caso de que el fallecimiento se produzca fuera del hospital, el servicio funerario traslada al fallecido hasta las dependencias del Biobanco del Principado de Asturias.

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, se podrán 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.

Los familiares del donante tienen 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 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.

Asimismo, se llevará a cabo un diagnóstico postmortem muy preciso de la enfermedad que estará accesible a la familia y también a la ciencia.

Riesgos típicos:

Toma de muestra: El procedimiento lleva aproximadamente 30 minutos y no produce ningún deterioro estético.

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.
- No me consta que D. / Dña.: haya declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados, por lo cual autoriza la extracción y donación de su tejido neurológico al Banco de Tejidos Neurológicos del Principado de Asturias.

Consiento:

- En donar voluntariamente tejidos y fluidos neurológicos postmortem.
- 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 contacte en el futuro con los familiares del donante, en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos.

- Sí
 No

- Yo, mi representante Legal o Tutor, deseo (marcar sí o no) que los familiares del donante sean informados de los posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica para ellos.

- 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, discapacidad o fallecimiento 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 posibles 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, discapacidad o fallecimiento 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.....