

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN Y EXTRACCIÓN DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS RELACIONADAS CON EL SISTEMA NERVIOSO AL BIOBANCO VASCO PARA
LA INVESTIGACIÓN DE BIOEF (versión 29 septiembre de 2010)**

Responsable clínico: Dr.
Centro/Hospital:

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece o puede padecer DEFINIR (SI PROCEDE), así como las condiciones que reúne, se solicita SU AUTORIZACIÓN, para que tras su fallecimiento se le pueda realizar la extracción postmortem de (Definir) tejido cerebral y/o muestra de médula espinal así como otros tejidos relacionados con el sistema nervioso para su posterior almacenamiento en el **Biobanco Vasco para la Investigación (O+ehun)**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF) con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con neurociencias..

FINALIDAD DEL DEPÓSITO DE LAS MUESTRAS EN EL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN

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 de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital, en donde se almacenarán las muestras extraídas.

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

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, y el saber que ha colaborado en este proceso. La muestra así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre la muestra extraída 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 en sus familiares.

INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

El procedimiento de extracción del tejido cerebral y/o muestra de médula espinal se llevará a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Los tejidos se procesarán según protocolos establecidos y se incorporarán al Biobanco, dónde se conservarán para su uso con fines de investigación. Una vez realizada la extracción, se restaurará el cuerpo hasta lograr su apariencia inicial garantizándosele que en ningún caso supondrá una carga económica o burocrática para sus familiares.

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

El Biobanco Vasco para la Investigación procesará la muestra y sus datos clínicos relevantes, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el anatomopatólogo podrán relacionar estos datos con usted.

Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación en el ámbito de las neurociencias Se le garantiza que estos proyectos de investigación serán

autorizados por un Comité de Ética de la Investigación, y, la cesión de las muestras cumplirá las exigencias éticas y legales vigentes. Se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la 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, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, serán responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley le informamos que los datos de carácter personal recogidos en estos estudios pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúna las medidas de seguridad de nivel alto. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos clínicos relevantes asociados de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a su identidad. Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato. El Hospital _____ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y sus datos identificativos, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

El acceso de los **familiares biológicos** (de primer grado, en su defecto de segundo) a la información derivada del análisis genético se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen, se haya **solicitado por escrito** y no hayan sido anonimizadas.

**AUTORIZACIÓN PARA LA EXTRACCIÓN POSTMORTEM Y DONACIÓN DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS RELACIONADAS CON EL SISTEMA NERVIOSO AL BIOBANCO VASCO PARA
LA INVESTIGACIÓN**

Yo D/D^a _____ N° DNI: _____

MANIFIESTO QUE

- Se y conozco que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades neurodegenerativas.
- He obtenido información sobre la **finalidad de la conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- Acepto la transferencia de los datos clínicos relevantes al Biobanco Vasco para la Investigación.
- He sido informado de la posibilidad de que mis familiares biológicos (de primer grado, en su defecto de segundo) sean informados de los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de las enfermedades en el ámbito de las neurociencias *(únicamente en el caso de que la muestra SÍ pueda ser relacionada con mis datos identificativos)*

SOLICITA QUE (por favor márquese la opción)

- Las muestras y datos ESTÉN ANONIMIZADOS, lo que implicaría la imposibilidad de que mis familiares pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos.
- Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que mis familiares pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos. En este caso SOLICITO que:
 - Que mis **familiares biológicos puedan ser informados**
 - Que mis **familiares biológicos NO puedan ser informados**

Para estos fines científicos AUTORIZO la extracción postmortem de tejido cerebral y/o muestra de médula espinal así como otros tejidos relacionados con el sistema nervioso en las condiciones legales que se contemplan en la legislación vigente.

Fecha :..... Firma

Responsable clínico: Dr.
Centro/Hospital:

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

Fecha Firma