**EUSKAL BIOBANKUAN LAGATUTAKO BERARIEZ LAGINETAN IKERKETAK BURUTZEKO INFORMAZIO-EREDU ORRIA**

|  |
| --- |
| **Berdez datozen eremuak bete, ordezkatu edo egokitu behar dira**  |

**Arduradun klinikoa:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_doktorea.

**Zentroa/Ospitalea:**

Daukazun (edo izan dezakezun edo zure senide batek duen) .............................DEFINITU gaixotasuna kontuan izanda, eta haren ezaugarrien arabera, komenigarria iruditu zaigu zuri baimena eskatzea (zehaztu) ………………………….lagina lortzeko (dagokionean) eta emateko **Euskal Biobankuari**, Berrikuntza Ikerketa Osasuna Eusko Fundaziokoa (BIOEF), hark gorde dezan eta etorkizunean zure gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotutako egingo diren ikerkuntza biomedikoak zein bestelako ikerkuntzak egiteko erabil dezaten (zure gaixotasunarekin lotuta badago, hobe).

**JASO BEHARREKO LAGINAK (ZEHAZTU)**

ODOLA: Odola ateratzeak ez du min handirik ematen, besoan ziztada txiki batek sortzen duena besterik ez. Bakanki, egun gutxitan desagertuko den hematoma txiki bat edo hantura arin bat sortu ahal dio.

BESTE BATZUK: LISTUA, GERNUA…

Ikerketa Biomedikoari buruzko Legeak ezartzen duen bezala, prozedura hori inbasio-prozedura bat da, beraz, horrek pertsonari sortu ahal dizkion kalteak ordaintzeko, zentroak aseguru bat kontratatu du.

**ONURA ETA OSASUN ARRETA**

Ikerketan erabiltzeko laginen lagapena borondatezkoa eta altruista da. Gizartearen onurarako medikuntzak aurrera egiten duela eta prozesu horretan laguntzen duzula jakitea da onura bakarra.

Hori dela eta, jasotako lagina ezingo da zuzenean irabazi asmodun jardueretarako erabili. Halere, zure laginean egindako ikerketetatik jasotako informazioa merkataritza onuren iturri izan daiteke. Kasu horretarako mekanismoak dituzte onurak biztanleriaren osasunera itzul daitezen; ez ordea modu indibidual gisa emailearentzat edo bere senitartekoentzat.

Eskatzen ari garen laguntza erabat boluntarioa da. Laginak ez lagatzea erabakitzen baduzu, behar duzun osasun-arreta guztia jasoko duzu eta zutaz arduratzen diren talde medikuekin duzun harremana ez da kaltetuko.

Laginaren lagapenak ez du zuretzako (edo zure ordezkari legalarentzako) inongo gastu gehigarririk suposatuko.

## LAGINAREN XEDEA ETA LAGAPENA BESTE IKERKETA-ILDO BATZUETARAKO

Baimena sinatzean, Euskal Biobankuari baimena ematen diozu, lagin biologikoarekin batera, harekin lotutako datu klinikoak eta etorkizunekoak prozesatzeko, ikerketa biomedikoaren xederako erabilgarriak diren kasuetan. Datu kliniko garrantzitsuak lortzeko zure kasuaz arduratzen den arduradun klinikoa sartuko da zure historia klinikoan. \_\_\_\_\_\_\_\_ ospitalean kontserbatuko diren laginekin identifikatuko zaituzten datuak erregistratuko dira. Horretarako, enkriptatze eta kodifikazio prozedurak erabiliko dira, zure identitatearen babesa bermatzeko. Lagapen horren arduradun klinikoa datu horiek zurekin lotzeko pertsona bakarra izango da.

Baimena sinatzen baduzu, baimena ematen duzu horrela gordetako laginak ikerkuntza proiektuak baldintza lege- eta etika-baldintzak beteaz burutzeko erabiliak izateko. Kasu horretan, Biobankuak ikertzaileei bakarrik transferituko dizkie lagina eta honekin erlazionatutako datuak modu kodifikatuan, garrantzizko datu klinikoak barne. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inoiz zure identitatea jakiteko aukerarik izango.

Ez baduzu nahi zure pertsonaren eta zure laginen arteko lotura inork berreskuratzea, anonimizazio moduan kontserbatzeko aukera hauta dezakezu, hau da, etorkizunean ezinezkoa izango dela zure nortasunarekin lotzea. Kasu horretan, anonimizazioa egitean, biltegiratutako laginak eta datuak zure identifikazio datuekin duten lotura modu itzulezinean hautsiko da.

Euskal Biobankuak zein laginak bidaliko zaizkion ikertzaileak dagozkien etika- eta lege-printzipioak jarraituko dituzte.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak, zu pertsonalki identifikatzen zaituen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.

Etorkizuneko ikerketen emaitzak bilera zientifikoetan, medikuntzari buruzko kongresuetan edo argitalpen zientifikoetan jakitera eman ahal izango dira. Beti mantenduko da zure identitatearen gaineko isilpekotasun zorrotza.

**Laginak emateko baimena emandako baldintzen arabera, lagin biologikoa adierazitako xedea ez den** beste batekin erabiltzeko baimena eman beharko duzu beste baimena emateko dokumentu batean.

**LAGINETARA ETA/EDO INFORMAZIORA SARBIDEA**

Zuk emandako laginen ikerketatik lortutako klinikoki garrantzitsuak diren datu genetikoak ezagutzeko eskubidea duzu, horrela nahi izanez gero eta horiek anonimizatu ez badira.

Lortutako informazioa garrantzitsua izan daiteke zure senitartekoentzat ere.Zure erabaki pertsonala izango da senitarteko horiei jakinaraztea –guk hori egitea gomendatzen dugu- beraiek nahi badute, azterketa egin eta beraien arrisku pertsonala eta etorkizunerako osasun aukerak zeintzuk diren jakiteko helburuarekin.

Lagina Euskal Biobankuan integratzen denean, eskuragarri izango duzu ikerketa proiektuetan zure laginaren erabileraren inguruan informazio guztia. Biobankuaren kanpoko batzorde etikoak erabakiko du zein kasutan den beharrezkoa informazioa modu pertsonalean bidaltzea, zuk hala baimendu baduzu.

Lagina eskuragarri egongo da zuk horrela eskatzen baduzu, betiere, horiek anonimizatu ez badira.

**BAIMENA EZEZTATZEA**

Zure laginak Biobankura modu ez anonimizatuan transferitzea erabaki baduzu, jakin ezazu edozein mementotan izango duzula lagin horiek erabiltzeko baimena baliogabetzeko aukera, lagin horien suntsitzea edo anonimizazioa eskatuz. Hala ere, baliogabetze horrek ez du eraginik izango hori gauzatu aurretik egin diren ikerketen emaitzen datuetan.

Datuak atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak \_\_\_\_\_\_\_\_\_ doktorearen aurrean erabil ditzakezu \_\_\_\_\_\_\_\_\_ osasun zentroan

**EUSKAL BIOBANKURA LAGINAK LAGATZEKO BAIMENA**

**Arduradun klinikoa:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dr.

**Nik\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Lagina lortzeko egin behar didaten ebakuntzaren arriskuak eta molestiak zein diren jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

Nire lagina harekin lotutako informazio klinikoarekin batera Euskal Biobankuari emateko eta hark gordetzeko aukera badagoela jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

**Gordetzearen** xedea zein den, hura non gordeko den, indarrean dagoen legeria betetzearen bermea ere, eta laginak etorkizunean burutuko diren proiektuentzat emateko aukera ere jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

Baimen hau ………….. ospitaleko Biobankuaren Nodoaren instalazioetan zainduko dela jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

Baimena **EMATEN DUT** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ osasun zentroak nire laginak eta garrantzitsuak diren \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ arloko patologiaren edo prozesuaren osasun datuak (identifikatzen nautenak ezik) Euskal Biobankuaren nodora transferitzeko.

Baimena ematen dut hurrengorako:

* lagina **nire gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuekin lotutako proiektuak** burutzeko erabiltzeko
* lagina **edozein motatako ikerkuntza biomedikoa** burutzeko erabiltzeko (gaixotasunarekin edo prozesuarekin lotuta badago hobe).

Lagina eta honekin lotutako datuak modu anonimizatuan lagatzea baimentzearen aukerari buruzko informazioa jaso dut

LAGINAK ETA DATUAK ANONIMIZATUTA EGOTEA NAHI DUT

 EZ DUT LAGINAK ETA DATUAK ANONIMIZATUTA EGOTERIK NAHI

Nire lagin biologikoarekin (lagina kodifikatuta laga bada) etorkizunean egingo diren analisi genetikoetatik ondorioztatuta, nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dagoela jakinarazi didatela adierazten dut.

Informazioa jaso nahi dut

Ez dut informaziorik jaso nahi

Laginari eta kontserbatutako datu klinikoei aplikatuko zaizkien mantentze- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak

 azaldu ditudala egiaztatzen dut.

Arduradun klinikoaren izena

Data............................................ Pazientearen sinadura………………………………..

Data :…………………….. Legezko ordezkariaren sinadura (hala balegokio) ………………..

 Legezko ordezkariaren izena:

Laginari eta kontserbatutako datu klinikoei aplikatuko zaizkien mantentze- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak azaldu ditudala egiaztatzen dut.

Arduradun klinikoaren izena:

 Data …………………… Sinadura …………………………… Izena:

* Kodetutako datua, pertsona hori identifikatzen duen informazioa, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen duen kode baten bidez ordezkatu edo bereizten denean.
* Datu bat anonimizatzen da, pertsona hori identifikatzen duen informazioa, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen EZ duen kode baten bidez ordezkatu edo bereizten denean.

**AZALPEN-ERANSKINA**

|  |
| --- |
| BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINEN TRATAMENDUAK, BILTEGIRATZEAK ETA ERABILERAK **INDARREAN DAGOEN ARAUDIA** BETEKO DUELA BERMATZEN DUGU:15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Datu Pertsonalen Babesaren ingurukoa. Lege hori betez, ikerketa honetan bildutako datu pertsonalak, goi-mailako segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean sartuko dira. 41/2002 legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia, eskubideak eta betebeharrak informazio eta dokumentazio kliniko arloetan arautzen dituen oinarrizkoa.14/2007 legea, uztailaren 3koa, Ikerkuntza biomedikokoa.1716/2011 Errege Dekretua, azaroaren 18koa, zeinaren bitartez ikerkuntza biomedikoa xede duten biobankuentzako baimenak eta haien funtzionamendua eta gizakia jatorri duten lagin biologikoen tratamendua arautzen duten oinarrizko baldintzak zehazten diren eta ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Nazioko Erregistroaren funtzionamendua eta antolaketa arautzen den. |

**ZER DA BIOBANKUA?**

|  |
| --- |
| Ehun, DNA eta bestelako deribatuen laginak kontserbatzen dituen zentroa da **biobankua.** Horiek tresna baliagarriak dira gaixotasunak ikertzeko eta horietatik datuak jasotzeko gerora, gaixoei aplikatu daitezkeen estrategia zen terapia berriak garatu ahal izateko.BIOEFeko Biobankua nodoz osatuta dago, eta horietako bat \_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitalean dago; bertara zure laginak bidaliko dira eta han gordeko dira.Biobankuan gordetako laginekin burututako ikerkuntza proiektuak Ikerkuntza Etikako Batzorde batek onartu behar ditu eta, dagokionean, osasun agintari eskudunak baimendu beharko du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren. Euskal Biobankua eta etorkizunean laginak emango zaizkion ikertzailea izango dira Datuen erabileraren erantzuleak, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren ezartzenduenaren arabera. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak, zu pertsonalki identifikatzen zaituen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du. |