**INFORMAZIO-ORRI EREDUA, HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO**

|  |
| --- |
| **Arduradun klinikoa:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_doktorea.  **Zentroa/Ospitalea:** |

|  |
| --- |
| **ZURI, .................................................................................................... jaun/andrea**  **20.…ko ….…aren ………an hildako.........................................................jaun/andrearen senide edo legezko arduraduna zaren aldetik,**  **Zure baimena ESKATZEN DUGU**……………………………………………..ehunak erauzteko (AZALDU), Osasun Berrikuntza eta Ikerketarako Euskal Fundazioko  **Euskal Biobankuan** biltegiratzeko. Bertan kontserbatu eta etorkizunean ikerketa biomedikoetan erabiliko dira, aipatutako gaixotasun edo prozesuari (azaldu) lotutako ikerketa biomedikoko proiektuak edo beste edozein ikerketa-asmo gauzatzeko helburuarekin (lehentasunez, zure gaixotasunarekin lotutakoak) |

**ONURA ETA ATENTZIO MEDIKOA**

Ikerkuntzarako laginak ematea borondatezkoa eta altruista da, eta, horren bidez, emaileak edota senideak beren

ekarpena egiten dute medikuntzaren aurrerabiderako eta, horren ondorioz, gizartearen mesederako. Hala jasotako laginak ezingo dira irabazi-asmoa duten jardueretan erabili. Hala ere, lagina erabiliz egiten diren ikerketetan lortzen den informazioak etekin komertzialak eragin litzake. Kasu horretan, aurreikusita daude zenbait mekanismo, etekin hauek populazioaren osasunera bidera daitezen, baina ez modu indibidualean emailearen senideentzat.

**LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA ERABILTZEARI BURUZKO INFORMAZIOA**

Ehunak erauzteko prozedura Arabako Unibertsitate Ospitaleko Anatomia Patologikoko Zerbitzuan egingo da.

Ehunak ezarritako protokoloen arabera prozesatu eta Biobankuan kontserbatuko dira, ikerkuntza-helburuekin erabiltzeko. Erauzketa egin ondoren, emailearen gorpuari hasierako itxura emango zaio. Ziurtatu egiten dizugu honek guztiak ez dizuela inolako zama ekonomiko edo burokratikorik eragingo.

**LAGINAREN DESTINOA ETA BESTE IKERKETA-LERRO BATZUETARAKO LAGATZEA**

Euskal Biobankuak zure senidearen lagina eta datu klinikoak prozesatu eta erregistratuko ditu, enkriptatze eta kodetze prozedura erabiliz, bere identitatearen babesa bermatzeko. Bakarrik emaitza honen arduradun klinikoak eta anatomopatologoak lotu ahalko dituzte datu hauek zure senidearekin.

Agiri hau sinatuz gero, honela kontserbatzen diren laginak laga ahal izango dira, aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak betetzen dituzten proiektuak egiteko.

Bai Euskal Bankuak bai etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak errespetatu beharko dituzte aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak. Biobankuak ikertzaileei lagina eta lotutako datu kliniko garrantzitsuak transferituko dizkie, horiek soilik, eta era kodetuan. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inola ere zure senidearen identitatea ezagutzeko aukerarik izango. Era berean, ikerketa honen emaitzak aldizkari zientifikoetan argitaratu edo saio klinikoetan aurkeztu ahal izango dira, baina beti erabateko anonimatua bermaturik. Arabako Unibertsitate Ospitaleak bermatu egiten du zentrotik ez dela inoiz aterako zure senidea identifikatzen duen daturik.

Zuk nahiago baduzu inork ezin izan ditzala inoiz laginak zure senidearekin lotu, kontserbazio anonimizaturako hautua egin dezakezu, etorkizunean laginak zure senidearen identitatearekin lotzeko modurik izan ez dadin. Kasu horretan, anonimizatu ondoren, modu atzeraezinean etengo da biltegiratutako laginak eta datu klinikoak identitate-datuekin lotzeko aukera.

**LAGINEN ETA/E EDO INFORMAZIOAREN ESKURAGARRITASUNA**

Senide biologikoek eskuragarri izango dute hildakoaren analisi genetikoaren ondoriozko informazioa, baina bakarrik beren osasuna babesten eta gaixotasuna prebenitzen lagunduko dieten datu genetikoei dagokienez, hala nahi baldin badute eta anonimizatu ez badira.

**BAIMENA EZEZTATZEA**

Edozein unetan ezezta dezakezu laginak eman, biltegiratu eta etorkizunean erabiltzeko eman duzun baimena, azalpenik eman beharrik gabe; eta, laginak suntsitu edo anonimizatzeko aukera ere baduzu.

Eskuratzeko, zuzentzeko, baliogabetzeko eta aurkatzeko eskubideak erabil ditzakezu informatzen zaituen dk./ikertzaile/klinikoaren aurrean, horren lantokia hau da:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datu pertsonalen babesari buruz informazio gehiago jaso nahi baduzu: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/osakidetza-eus/-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

**HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERATZEKO ETA EUSKAL BIOBANKUARI**

**EMATEKO BAIMENA**

**Arduradun klinikoa:………………………………………………dk.**

**Nik, …………………………………………………………… jn./and. NAN: …………………….**

**20.…eko ……….aren……an hildako ……………………………………………………. jaun/andrearen ………………………………… zehaztu ahaidetasuna edo legezko ordezkaritza) naizen aldetik,**

**HAU ADIERAZTEN DUT**

* Jakin badakit ikerkuntza zientifikoa beharrezkoa dela gaixotasunak diagnostikatu, prebenitu eta tratatzeko.
* Informazioa jaso dut **laginak kontserbatzearen helburuaz eta kontserbatuko diren tokiaz**, bai eta segurtasunaz, indarreko legeria beteko delako bermeaz, eta laginak hirugarrenei lagatzeko aukeraz ere; lagapen horrek izan beharko du aipatutako gaixotasun edo prozesuarekin (zehaztu) lotutako etorkizuneko ikerketa-proiektuetarako edo aplikatu beharreko eskakizun etiko eta legalak betetzen dituzten ikerketa-asmoetarako (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoak).
* Ez dago jasota eta ez da ezagutzen hildakoa inoiz ehunak helburu horietarako ematearen aurka jarri denik. Horregatik, **ALDEKO iritzia adierazten dut lagin biologikoak erauzi** eta BIOEF Fundazio publikoak koordinatutako Euskal Biobankuari **emateko**. Gainera, onartzen dut datu kliniko garrantzitsuak Euskal Biobankuari transferitzea.

**HAU ERAUZI ETA EMATEA ESKATZEN DUT** (aukera seinalatu, mesedez):

* Ehun neurologikoa
* Bestelako ehunak (zehaztu zein)…………………………………………………

Emaitza hau egiteko, autopsia klinikoa egin behar da.

Emaitzaren helburua:

* Lagina gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuetan erabiltzeko, beste ezertarako ez.
* Lagina edozein ikerketa biomedikotan erabiltzeko (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoetan).

**ESKATZEN DUT** (aukera seinalatu, mesedez):

* Laginak eta datuak KODIFIKATUTA EGOTEA. Horrela, hildakoaren senideek onura atera lezakete etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik. Hala balitz:
* Informazioa jaso nahi dut etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.
* Ez dut informaziorik jaso nahi etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.
* Laginak eta datuak ANONIMIZATUTA EGOTEA. Horrela, hildakoaren senideek ezin lezakete onurarik atera etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik.

Data :…………………….. Senidearen edo legezko ordezkariaren sinadura ......................................

**Arduradun klinikoa: ……………………………… dk. Zentroa/Ospitalea: …………………………**

Adierazten dut azaldu ditudala kontserbatuko diren laginei eta datu klinikoei aplikatuko beharreko kontserbazio eta segurtasun baldintzen ezaugarriak. Adierazten dut kontsultatu direla aldez aurretiko jarraibideen dokumentuak, berariaz ez dela debekatu egiaztatzeko.

Eguna……………………… Sinadura

**AZALPEN-ERANSKINA**

BERMATZEN DA **APLIKAGARRIA DEN ARAUDIA** BETEKO DELA, PROIEKTU HAU GAUZATZEAN ETA BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINAK TRATATU, BILTEGIRATU ETA ERABILTZEAN:

Uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Ikerketa Biomedikoei buruzkoa.

Azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretua. Horren bidez, ikerkuntza biomedikoa helburu duten biobankuak baimendu eta funtzionatzeko bete beharreko oinarrizko baldintzak ezartzen dira, baita giza jatorriko lagin biologikoak tratatzeko betebeharrak ere; halaber, ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua arautzen dira.

Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorra (DBEO) Europako Parlamentuaren (EB) 2016/679 Erregelamendua, 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesteari buruzkoa

Datu pertsonalak babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko 2018ko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoa (DPBEDBLO)

**ZER DA BIOBANKU BAT?**

Biobankua laginak, ehunak, ADN eta bestelako eratorriak baldintza egokietan kontserbatzeko zentroa da. Hauek tresna baliotsuak dira gaixotasunak ikertzeko, eta ezagutza lortzeko aukera eskain dezakete pazienteei aplikatu ahal zaizkien estrategia eta terapia berriak garatzeari begira.

BIOEFeko Biobankua nodoz eratuta dago, eta horietako bat Arabako Unibertsitate Ospitalean dago. Bertan biltegiratu eta kontserbatuko dira zure laginak.

Biobankuan gordetako laginen bitartez egindako ikerketa-proiektuak Ikerkuntzako Etikako Batzordeak onartuko ditu, eta, beharrezkoa denean, dagokion agintaritza sanitarioak baimenduko ditu, aldez aurretik Biobankuaz kanpoko batzorde etiko eta zientifikoen aldeko txostena jaso ondoren.

Euskal Biobankuak eta etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak datuak erabiltzeari dagokion ardura dute, indarreko legearen arabera.