


<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón Teléfono: 91 6219400</p> <p>UNIDAD: BIOBANCO Tfno. 24 horas 662 539 522</p>	 <p>INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Nombre</p> <p>Primer apellido</p> <p>Segundo apellido</p> <p>Nº.S.S.:</p> <p>Fecha de Nacim..... Sexo</p> <p>DNI</p> <p>Nº de identificación de estudio PRESARV- SEA</p>
--	--	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA SU ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
9GH1 8-C`DF9G5 FJ!G95

Usted va a ser sometido a una extracción de muestra en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Este documento tiene como objeto solicitar su **autorización** para donar muestras de líquidos biológicos y/o parte del excedente (material que sobra) de la muestra biológica obtenida en dicha intervención/extracción y que no sea necesaria para el diagnóstico, al **Biobanco del Hospital Universitario Fundación Alcorcón**. La finalidad de dicha donación es utilizar dichas muestras en investigación biomédica.

El Biobanco del HUFA es un Biobanco hospitalario cuyo objetivo es apoyar a la investigación biomédica, **almacenando** en condiciones óptimas **muestras biológicas** (tejidos, sangre, líquido cefalorraquídeo etc.) de pacientes con diferentes enfermedades y *controles sanos*. Las muestras podrán ser cedidas a otros grupos de investigación bajo acuerdos de colaboración y siempre para la investigación biomédica supervisados por Comités Científicos y de Ética acreditados.

El consentimiento que ahora presta no supone para usted ningún riesgo o molestia adicional ya que se aprovecharía la extracción ya prevista para obtener el material que va a ser almacenado en el biobanco y poder realizar con él proyectos de investigación biomédica.

La finalidad de la investigación es mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades. *Para poder investigar es necesario* contar con el máximo posible de muestras biológicas, por lo que su colaboración al donar la suya es muy importante. Donar para la investigación biomédica permite avanzar en el conocimiento médico y, por tanto, mejorar la calidad de vida del conjunto de la sociedad. Dado el **carácter voluntario** y libre de la cooperación que se le solicita, su negativa a participar no condicionará la calidad de la asistencia que usted va a recibir. *Asimismo esta colaboración es gratuita, por lo que renuncia, tal como marca la ley, a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los beneficios que se derivasen, directa o indirectamente de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras. Estas muestras no podrán ser utilizadas con ánimo de lucro y su donación no supone gastos extras para usted.*

Por todo lo anterior, y en cumplimiento de lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; así como en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos para el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, se le pide su consentimiento para:

Almacenar por un tiempo indefinido las muestras cedidas junto con los datos clínicos y analíticos de su enfermedad, para que puedan ser utilizadas gratuitamente en futuros estudios de investigación relacionados con su enfermedad.

Los datos personales que se recojan sobre usted serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, que desarrolla dicha Ley. Se garantiza por tanto, el mantenimiento de la confidencialidad de la información obtenida, a la que sólo podrán acceder los profesionales relacionados con la investigación para la cual se utilicen las muestras, quienes deberán guardar confidencialidad respecto de los mismos. *Los resultados obtenidos podrán ser comunicados a través de las vías usuales utilizadas para la comunicación científica (congresos, reuniones científicas o publicaciones científicas). En proyectos internacionales sus datos podrían transferirse a países que no proporcionen un nivel similar de protección de los datos que la legislación española. Si este fuera el caso sólo se cedería la muestra en forma anonimizada y cumpliendo los requisitos establecidos en la legislación española.*

En caso de necesitarse muestra o datos adicionales se podría contactar con usted, pudiendo elegir si desea seguir colaborando y en qué medida, Sólo si las investigaciones proporcionan datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para usted o su familia, le serán comunicados, si así usted lo quiere y lo consigna en la casilla que aparece al final de esta hoja.

La muestra formará parte del biobanco del HUFA. Podrá ejercer el derecho de oposición, de rectificación y de cancelación de sus datos, así como, el derecho de solicitar la retirada, destrucción o anonimización de las muestras y/o los datos. Para ello deberá ponerse en contacto con nosotros, a través de la dirección de correo electrónico:

biobanco@fhacorcon.es, o bien acudiendo personalmente al Hospital, Biobanco- HUFA. La revocación no afectará en ningún caso a los datos obtenidos en investigaciones previas, es decir, no podrá tener efectos retroactivos.

En los casos de donaciones de menores de edad se garantiza que el donante tendrá acceso a la información en igualdad de condiciones que el resto de donantes cuando alcance la mayoría de edad.

El Biobanco tendrá a su disposición la información sobre los proyectos en los que se utilice su muestra. En caso de cierre del Biobanco, la información estará disponible en el Registro Nacional de Biobancos.

USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA MEDIANTE SU INCORPORACIÓN AL BIOBANCO HUFA

- CONSENTIMIENTO INFORMADO -

COMPRENDO que la decisión de donar muestras biológicas para su inclusión en el Biobanco del Hospital Universitario Fundación Alcorcón es completamente voluntaria, *gratuita* y que soy libre de autorizar la misma.

DECLARO bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información adjunta, en relación con el consentimiento informado para esta donación, y he comprendido su significado, tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable y haber resuelto cualquier duda.

COMPRENDO que soy libre de retirar mi consentimiento cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos *presentes o futuros*.

AUTORIZO la donación de *tejido u otras muestras biológicas* y de los datos clínicos asociados, con la finalidad definida en este documento, al Biobanco del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

AUTORIZO el acceso a mi historia clínica por parte del personal autorizado del Biobanco para la ampliación de los datos clínicos asociados a las muestras cedidas, para proyectos de investigación solicitados al biobanco HUFA y aceptados por los Comités de Ética de la Investigación competentes, y otros datos de utilidad.

NO AUTORIZO el que mis muestras sean utilizadas en proyectos de investigación relacionados con (describa cuáles).....

AUTORIZO ser contactado para recibir información sobre los resultados del estudio en el caso que estos sean relevantes para mi salud o la de mi grupo familiar:

- Quiero ser informado
- No quiero ser informado, aunque acepto que pueda informarse a mis familiares.
- No quiero ser informado en ningún caso.

De este documento se expiden tres ejemplares: uno para el interesado, otro será conservado en el Biobanco y el tercero en el centro donde se obtuvo la muestra (HUFA)

(Espacio para incluir las restricciones que desee en el uso de sus muestras):

En, a..... de..... de 20.....

Firma del donante/familiar y/o representante legal

Firma del profesional autorizado

Sr./Sra.

Dr./Dra.

Datos donante/familiar/ representante legal.....

DNI:.....Parentesco:.....Tfno./s, de contacto.....

Dirección: Código Postal:..... Población:.....