

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN

HOJA DE INFORMACIÓN AL DONANTE

UTILIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO DE DONACIÓN PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

En el Complejo Hospitalario de Navarra así como en otros hospitales de la Comunidad Foral, además de la asistencia clínica a los pacientes, se puede realizar investigación biomédica. La finalidad de esta investigación es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

En este sentido las muestras obtenidas para donación en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, una vez utilizadas con esta finalidad, son potencialmente útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios.

De acuerdo con las normas de bioética y la legislación vigente solicitamos su autorización para utilizar en investigación el material biológico sobrante de la donación que efectúe en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, como parte integrante del Biobanco Navarrabiomed.

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma.

Finalidad de la Investigación: *progresar en el conocimiento de las enfermedades.*

La finalidad de la investigación es mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades y para ello pueden utilizarse las muestras y el material biológico sobrante de la donación. El proceso se realiza siempre bajo la supervisión de un Comité de Ética debidamente autorizado.

Todo ello permitirá progresar en el conocimiento de la prevención, diagnóstico, pronóstico y / o tratamiento de las enfermedades.

Muestras biológicas e información asociada: *en ningún caso se le practicarán más pruebas de las necesarias ni ninguna prueba experimental*

Se guardará y dispondrá del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso de donación y cedido de forma anónima, para realizar estudios de investigación biomédica, sin que este hecho le cause molestias adicionales. Las muestras se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco Navarrabiomed o podrán ser cedidas directamente desde el BSTN a los investigadores en las situaciones que así se requieran. El Biobanco Navarrabiomed, situado en el Centro de

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN

Investigación Biomédica, es un establecimiento autorizado que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas e información asociada (en caso necesario) en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación vigente. Las muestras quedan disponibles para aquellos centros o instituciones de investigación nacionales o internacionales que lo soliciten oficialmente a este biobanco. Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la utilización de estos datos o muestras deberá disponer siempre de la aprobación del Comité de Ética de Investigación competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales, así como de la aprobación de un Comité Científico que garantice su excelencia científica.

A partir de las muestras donadas en los casos en que la investigación lo requiera, se podrían realizar estudios genéticos.

Protección de datos y confidencialidad: las muestras se conservarán anonimizadas

La identificación de las muestras biológicas será sometida a un proceso de anonimización. A cada muestra se le asigna un código, de manera que ni el personal del BSTN ni del biobanco conocerán su identidad y está no podrá ser revelada. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada.

Participación voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.

Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONACIÓN DE MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellidos del donante..... DNI.....

Edad..... Sexo.....

Persona del centro que informa. DNI.....

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con el Banco de Sangre y Tejidos del *Biobanco Navarrabiomed* en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja:

El abajo firmante autoriza al Banco de Sangre y Tejidos de Navarra y al Biobanco Navarrabiomed a almacenar y utilizar científicamente el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar, con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente. Esta autorización la concede tras haber leído la información adjunta sobre el consentimiento informado para la recogida de material biológico sobrante para investigación biomédica, y tras haberlo comentado con el profesional sanitario responsable.

Confirmo que:

Autorizo que el excedente de material biológico de la donación se utilice para investigación nacionales e internacionales de forma anonimizada: SI NO

Firma del donante

Personal autorizado.....

Sr./Sra.....

Sr. /Sra.....

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

Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

(Biobanco Navarrabiomed)