

HOJA DE INFORMACIÓN

A Usted, D/D^a....., como familiar o representante de D/D^a....., fallecido el díadede 201...., **se le pide su autorización** para la obtención de material biológico para su posterior almacenamiento en el **Biobanco IdiPAZ**, con el propósito de ser cedido para su utilización con fines docentes y científicos, con el objetivo de intentar contribuir al mejor conocimiento de las enfermedades y procurar avanzar en su diagnóstico y tratamiento respetando rigurosamente las exigencias y requerimientos éticos y legales.

Es por ello que se le pide su consentimiento para realizar el **almacenamiento y uso de dicho material** por un tiempo indefinido durante el cual estará disponible para la realización de diferentes proyectos de investigación, científica y éticamente evaluados por los Comités externos del Biobanco, a desarrollar tanto en el **Hospital Universitario “La Paz”** como en otros Centros. Las muestras estarán reversiblemente disociadas quedando identificadas con un código de modo que el grupo científico que lleve a cabo la investigación nunca podrá asociar la identidad del donante con el código asignado.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas, garantizándose en todo momento la disociación de los datos.

Esta colaboración es voluntaria y gratuita, por lo que usted renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede para investigación.

Usted es libre de solicitar en cualquier momento la **revocación de este consentimiento** para utilizar las muestras de su familiar, pudiendo solicitar la **destrucción o anonimización** (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad) de las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Asimismo tiene derecho a incluir las **restricciones que desee respecto del uso** de las muestras.

Tiene a su disposición toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras. Asimismo, el **Comité de Ética** externo al **Biobanco IdiPAZ**, así como el Comité de Ética de la Investigación, que evaluó en su caso el Proyecto de Investigación, decidirán en qué ocasiones será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado. En este caso, el **Biobanco IdiPAZ** podrá ponerse en contacto con usted para solicitarle más información u otras muestras.

Los familiares biológicos tendrán derecho de acceso a la información derivada de los posibles **análisis genéticos**, que será conservada durante un período mínimo de cinco años, según exige la Ley, al igual que los resultados obtenidos en los distintos proyectos de investigación para los que se hayan utilizado las muestras, siempre que así lo deseen.

También es posible que se produzcan **descubrimientos inesperados** que pudieran tener trascendencia para la salud de los **familiares biológicos** del fallecido, siendo por tanto, conveniente que les transmita la información obtenida; no obstante, es decisión personal suya informar a dichos familiares con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. Según prevé la Ley, cuando esta información a criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En el supuesto de un **eventual cierre del Biobanco IdiPAZ** o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica (o Institución que legalmente la sustituya) con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

Firma del familiar o representante:

Esta Hoja de Información acredita con su firma que ha sido informado de su contenido y que consiente y suscribe en todo lo que en ella se contiene; se expide en tres ejemplares, uno de ellos es para usted, otro se conservará en el **Biobanco IdiPAZ** y el otro en el Centro donde se obtuvo la muestra.

No dude en recabar más información o en hablar con el responsable clínico para aclarar cualquier duda en cualquier momento.

Las muestras y los datos asociados a las mismas pasarán a formar parte del fichero del Biobanco IdiPAZ, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuyo responsable es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ).

Para mayor facilidad en el ejercicio de sus derechos de acceso, oposición, rectificación y de cancelación de los datos, así como para el ejercicio de sus derechos a solicitar la retirada, destrucción o anonimización de las muestras y/o datos y los demás que se expresan en el presente documento puede ponerse en contacto directamente con el Biobanco IdiPAZ (1ª planta Hospital Maternal, Pº de la Castellana, 261, Madrid), a través del teléfono 912071191 o en la dirección de correo electrónico: biobanco.hulp@salud.madrid.org.

D./D^a, con D.N.I., DECLARO como (especificar parentesco o representante).....QUE:

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene. **SI** **NO**

2. He preguntado y aclarado las posibles dudas al Dr./Dra.....

3. Entiendo que la participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos presentes y/o futuros de los familiares biológicos del fallecido. **SI** **NO**

4. He constatado que, tras las indagaciones legales correspondientes, no constan ni se ha hallado en los correspondientes registros ni en la Historia Clínica manifestaciones de que el fallecido haya declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados. Por ello, autorizo el almacenamiento y uso del material biológico indicado en el Biobanco IdiPAZ, sabiendo que esta donación requiere la realización de una autopsia clínica. **SI** **NO**

5. Autorizo, cuando sea preciso, a que se pongan en contacto conmigo para solicitar información adicional o para recibir información relevante para mi salud o la salud de los familiares derivada de la investigación.

SI **NO**

6. Autorizo que se consulte la historia clínica del fallecido, cuando sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se soliciten las muestras y previa autorización del Comité de Ética del Biobanco IdiPAZ.

SI **NO**

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

FAMILIAR / REPRESENTANTE	PERSONA QUE INFORMA
Firma:	Dr/a.....col..... Servicio..... En Madrid, a.....de.....de 201..... Firma: