



## Documento de **INFORMACIÓN** AL DONANTE



**SOLICITAMOS** su autorización para incorporar al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA) el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte de sus procesos asistenciales, se le han realizado o se le van a realizar en un futuro en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica. Asimismo, solicitamos asociar a sus muestras los datos clínicos que sean relevantes para la investigación.

### UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA **INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

La investigación biomédica tiene la finalidad de progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Con frecuencia es preciso recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos, y analizarlos.

*Siguiendo la normativa vigente le solicitamos que **lea detenidamente este documento de información** y que, si está de acuerdo en participar, **rellene y firme el consentimiento informado** que se adjunta a continuación.*

## ¿**QUÉ** es un biobanco?

*Institución para favorecer la investigación en salud*

Un **biobanco** es un establecimiento regulado (Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011) que facilita el uso de muestras en proyectos de investigación biomédica.

El modo de funcionar de un biobanco garantiza la confidencialidad del donante y optimiza el uso de las muestras y su accesibilidad.

El sistema sanitario de Aragón cuenta desde 2013 con el **Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA)**, cuya titularidad corresponde al **Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)**.

Este **biobanco** es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con la referencia [B.0000873].

## Almacenamiento de muestras y datos

*Guardaremos material biológico y datos clínicos asociados*



Como norma general se guardará y dispondrá del material biológico sobrante de su proceso asistencial, sin que esto cause riesgos o molestias adicionales. En algunos casos se le solicitará alguna muestra adicional a su proceso asistencial, o bien extraerle más muestra (por ej. en una analítica de sangre), para incorporarla al Biobanco. Estas donaciones nunca supondrán un riesgo para su salud y puede negarse, aunque consienta con la donación del excedente.

Las muestras se cederán junto un conjunto mínimo de datos (edad, sexo y patología principal) imprescindibles para garantizar la utilidad de las muestras en proyectos de investigación. En función de las necesidades de la investigación, a veces será necesario asociar a las muestras otros datos clínicos.

El **BSSA** custodiará las muestras y la información asociada a las mismas. Si inesperadamente fuera necesario utilizar estas muestras almacenadas para continuar su proceso asistencial o el de un familiar, el **BSSA** las entregará a su médico.

## Uso y destino de las muestras

Con su donación, el **BSSA** también recibe la capacidad de decidir el uso de sus muestras biológicas y datos clínicos asociados, siempre bajo la supervisión de un Comité Científico y un Comité Ético (puede consultar su composición en <https://www.iacs.es/servicios/biobanco/donantes/>).

Las muestras y la información clínica asociada custodiadas en el BSSA están a disposición de aquellos investigadores que lo soliciten, para emplearlas en proyectos de investigación. Las muestras se ceden con un acuerdo que garantizan su uso correcto.

A continuación le explicamos algunos posibles usos de sus muestras. Si usted no quiere que se empleen en alguno de ellos, puede hacerlo constar en el apartado excepciones (página de consentimiento, antes de la firma)

*Se usarán en proyectos de investigación autorizados*

Tenga en cuenta que:

- Las muestras podrían cederse a centros de investigación nacionales, internacionales y empresas privadas.
- Si la investigación requiere que se realicen estudios genéticos a partir de sus muestras, que podrían revelar información relevante acerca de su salud y la de sus familiares, se actuará velando por la protección de esta información.
- La investigación podría incluir la generación de cultivos celulares, xenotrasplantes (en animales) u otros modelos de amplificación e inmortalización celular, lo que significa que el material derivado de su muestra podría emplearse durante años por el equipo investigador.

## Protección de datos y confidencialidad



Los datos personales y de salud asociados a sus muestras serán incorporados y tratados en una base de datos cumpliendo con las garantías que establece la normativa sanitaria y la normativa de protección de datos de carácter personal, y de la que es responsable el IACS, titular del Biobanco.

Cada una de las muestras biológicas custodiadas por el **BSSA** es identificada mediante un código individual.

Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar el código asignado a sus muestras con su identidad (datos personales aportados en el consentimiento).

Las muestras se ceden a los investigadores identificadas únicamente con este código. Gracias a este proceso (seudonimización) los investigadores que soliciten muestras al biobanco no conocerán su identidad, y por tanto no podrían revelarla.

*De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de datos de carácter personal, el IACS como responsable del tratamiento con CIF Q5000654C, y domicilio en Avda. San Juan Bosco, 13. 50009 le informa que puede contactar con el delegado de protección de datos a través del correo electrónico [protecciondatos.iacs@aragon.es](mailto:protecciondatos.iacs@aragon.es); y que sus datos serán tratados con las finalidades de investigación que se indican en el presente documento. Usted tiene el derecho a acceder a sus datos, a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, si se da el caso, solicitar su supresión. Así como a limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinadas finalidades. Estos derechos los puede ejercer a través del formulario de contacto disponible en la [Oficina Virtual de la página web del IACS \(http://www.iacs.es\)](http://www.iacs.es). Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) frente a cualquier actuación que considere que vulnera sus derechos.*

### Carácter altruista de la donación

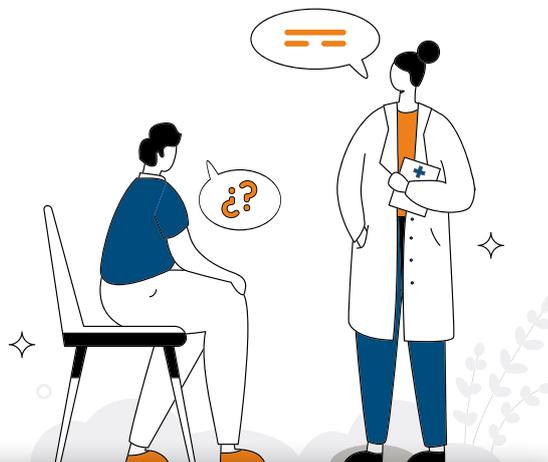
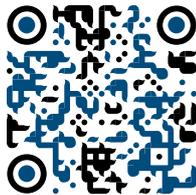
*La cesión que realiza es gratuita*

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica.

### Participación voluntaria

*Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura*

Su donación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, estará confirmando que desea realizar la donación del material biológico. Puede negarse a participar sin tener que explicar los motivos y sin que ello repercuta negativamente en su asistencia médica, presente o futura.



**PREGUNTE** al personal sanitario que le ha informado para cualquier duda en relación con este consentimiento.

Puede ampliar esta información, revocar su consentimiento y consultar los proyectos de investigación en: [www.iacs.es/servicios/biobanco/donantes](http://www.iacs.es/servicios/biobanco/donantes) o consultándonos a través de estos dos canales:

[biobanco.iacs@aragon.es](mailto:biobanco.iacs@aragon.es) – T. 976 716 612

## Revocación del consentimiento

La donación no supone la renuncia a la titularidad de la muestra biológica. Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas todavía almacenadas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían eliminados de los registros del **BSSA**. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales (que revelan su identidad) y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados.

*Si firma este consentimiento, podrá cancelarlo libremente*

## Información sobre los resultados de la investigación

*Se le proporcionará información si usted desea recibirla*

En el caso de que usted lo solicite expresamente, el **BSSA** le informará acerca de las investigaciones en que se han utilizado sus muestras u otras de similares características y de los resultados globales de dichas investigaciones.

Los resultados obtenidos en investigación no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, si se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, si lo desea se le podrán comunicar a través de su médico. Si no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Nombre y apellidos del donante

..... DNI.....

Persona del centro que informa

..... DNI.....

Si ha comprendido la información proporcionada y decide colaborar con el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en los términos explicados, lea y firme este consentimiento

El abajo firmante autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del actual proceso asistencial sean incorporadas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que se cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

CONFIRMO QUE...

1 Autorizo que el excedente de material biológico utilizado durante mi proceso asistencial (diagnóstico o tratamiento de la enfermedad) y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:  
SÍ  NO

La donación de muestras se realiza:  
 En cualquier proceso asistencial  
 Sólo en este proceso asistencial

2 Si procede, autorizo la extracción de material biológico adicional en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:  
SÍ  NO

3 Autorizo al personal del Biobanco y al personal clínico directamente designado por éste a consultar mi historial clínico, en el caso de que ello sea necesario para la recogida de datos clínicos de interés científico, y siempre previa autorización por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón:  
SÍ  NO

4 Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:  
SÍ  NO

5 Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:  
SÍ  NO

6 Deseo que se respeten las siguientes EXCEPCIONES,

.....

Firma DONANTE

Firma INFORMANTE

En..... Fecha.....

## POR EL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI .....

anulo el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.  
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

*Firma DONANTE*

En..... Fecha.....

## POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI .....

como REPRESENTANTE LEGAL de

..... con DNI .....

anulo el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LOS DATOS PERSONALES DE MI REPRESENTADO.  
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE LOS DATOS Y MUESTRAS DE MI REPRESENTADO.

*Firma REPRESENTANTE*

En..... Fecha.....

Nombre y apellidos del donante

..... DNI.....

Persona del centro que informa

..... DNI.....

*Si ha comprendido la información proporcionada y decide colaborar con el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en los términos explicados, lea y firme este consentimiento*

*El abajo firmante autoriza que el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del actual proceso asistencial sean incorporadas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, y que sea cedido desde el mismo con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación biomédica, siempre que se cuenten con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón. Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.*

## CONFIRMO QUE...

**1** Autorizo que el excedente de material biológico utilizado durante mi proceso asistencial (diagnóstico o tratamiento de la enfermedad) y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:  
**SÍ**  **NO**

La donación de muestras se realiza:  
 En cualquier proceso asistencial  
 Sólo en este proceso asistencial

**2** Si procede, autorizo la extracción de material biológico adicional en los términos recogidos en el Documento de Información al Donante:  
**SÍ**  **NO**

**3** Autorizo al personal del Biobanco y al personal clínico directamente designado por éste a consultar mi historial clínico, en el caso de que ello sea necesario para la recogida de datos clínicos de interés científico, y siempre previa autorización por parte del Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón:  
**SÍ**  **NO**

**4** Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia:  
**SÍ**  **NO**

**5** Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:  
**SÍ**  **NO**

**6** Deseo que se respeten las siguientes EXCEPCIONES,

.....

Firma **DONANTE**

Firma **INFORMANTE**

En..... Fecha.....

## POR EL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI .....

anulo el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.  
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

*Firma DONANTE*

En ..... Fecha .....

## POR EL REPRESENTANTE LEGAL DEL DONANTE

Yo, D./Dña

..... con DNI .....

como REPRESENTANTE LEGAL de

..... con DNI .....

anulo el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, que doy por finalizada al día de hoy.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LOS DATOS PERSONALES DE MI REPRESENTADO.  
La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.
- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE LOS DATOS Y MUESTRAS DE MI REPRESENTADO.

*Firma REPRESENTANTE*

En ..... Fecha .....