

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOBANCO

**Consentimiento de Donación y Extracción postmortem de estructuras anatómicas y fluidos del sistema nervioso para ser recogidos por el Biobanco del Principado de Asturias.**

Nombre de el/la paciente:

Nº de Historia Clínica:

Nombre del médico que le informa:

Fecha:

**En qué consiste:**

El Biobanco del Principado de Asturias, inscrito en el Registro Nacional de Biobancos con el nº B.827, tiene la finalidad de recoger y conservar muestras biológicas humanas en condiciones adecuadas de seguridad y trazabilidad, que serán utilizadas para proyectos de investigación que hayan sido aprobados por el Comité Ético y el Comité Científico.

La donación de tejidos y fluidos neurológicos al fallecimiento es un procedimiento realizado en el Biobanco del HUCA. En caso de que el fallecimiento se produzca fuera del hospital, el servicio funerario traslada al fallecido hasta las dependencias del Biobanco del Principado de Asturias.

**Privacidad de la información y protección de los intereses del paciente:**

Las muestras donadas se almacenarán en el Biobanco del Principado de Asturias, que cumple con los requerimientos establecidos por la normativa vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Ley de Investigación Biomédica LIB 14/2007).

Los datos personales serán disociados de las muestras mediante un sistema de codificación.

Los familiares del donante tienen derecho a disponer de la información sobre el uso concreto que se ha dado a las muestras, en qué proyectos de investigación se han usado y quién es el investigador principal.

La decisión de permitir utilizar las muestras para fines de investigación es totalmente voluntaria por su parte. Su decisión, sea cual fuere, no comportará penalización alguna.

**Beneficios esperados:**

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista, por lo cual no recibirá ninguna compensación económica por la misma ni por los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Las muestras recogidas no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro ni reportarán beneficio al Biobanco. No obstante, es posible que de las muestras biológicas y/o los datos clínicos se genere información o patentes que pudieran tener interés con fines de comercialización, lo cual podría ser fuente de beneficios comerciales para terceros.

Asimismo, se llevará a cabo un diagnóstico postmortem muy preciso de la enfermedad que estará accesible a la familia y también a la ciencia.

**Riesgos típicos:**

**Toma de muestra:** El procedimiento lleva aproximadamente 30 minutos y no produce ningún deterioro estético.

**Riesgos personalizados:**

## DECLARACIONES Y FIRMAS

### 1. Declaración del donante

#### Declaro que he sido informado:

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Que las muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores.
- Que en cualquier momento se puede revocar el consentimiento y solicitar la eliminación de todos los datos personales y las muestras que permanezcan almacenadas en el Biobanco. Esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- No me consta que D. / Dña.....haya declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados, por lo cual autorizo la extracción y donación de su tejido neurológico al Banco de Tejidos Neurológicos del Principado de Asturias.

#### Consiento:

- En donar voluntariamente tejidos y fluidos neurológicos postmortem.
- Que el BioBanco del Principado de Asturias u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen los datos y las muestras para investigaciones biosanitarias, manteniendo siempre la confidencialidad de los datos.
- Yo, mi representante Legal o Tutor, deseo (marcar SÍ o NO) que mis familiares sean informados de los posibles hallazgos genéticos de relevancia clínica.
  - SÍ
  - NO

#### IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE

D./Dña. .... de ..... años de edad  
DNI.....Domicilio:.....  
Población:..... Provincia: .....  
CP: .....

#### IDENTIFICACIÓN DEL FAMILIAR

D./Dña. .... de ..... años de edad  
DNI.....Domicilio:.....  
Población:.....Provincia:  
.....CP: .....Teléfono:.....e-mail:  
.....

Relación de parentesco con el donante.....

Firma

### 2. Declaración del profesional de salud:

He informado debidamente al donante / familiar del donante,

Fdo.: Dr./a. .... Colegiado/a nº .....

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha.....revoco el consentimiento prestado, por lo que las muestras almacenadas deben ser destruidas.

### **Donante**

D./Dña.....de.....años de edad y con DNI.....

Firma

### **Representante legal o Tutor (en caso de minoría legal o discapacidad del donante)**

D./Dña.....de.....años de edad, en calidad de Representante Legal o Tutor y con DNI.....

Firma

### **Profesional de la salud:**

Fdo.: Dr/a.....Colegiado/a nº.....

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos de que los datos que se recojan en el presente formulario serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial. A tales efectos, usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión u oposición al tratamiento descrito, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, mediante envío de carta certificada a la siguiente dirección: Biobanco del Principado de Asturias, Local N-1.Z4.10 Hospital Universitario Central de Asturias, Av. Roma s/n, 33011 Oviedo, Asturias.