

BANCO NACIONAL DE ADN

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE DONANTES DE MUESTRAS ANONIMIZADAS

Apellidos:
Nombre: Fecha:

DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE PERIFÉRICA PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Finalidad:

Para un adecuado avance en la investigación biomédica es necesario estudiar muestras de sangre de donantes que permitan conocer cuál es la información genética (ADN) de la población residente en España.

El Banco Nacional de ADN es un biobanco sin ánimo de lucro cuyo objetivo es almacenar y poner a disposición de los investigadores muestras biológicas humanas (sangre, ADN, células, plasma, orina...) y datos asociados con fines de investigación biomédica.

El almacenamiento de estas muestras y datos asociados en el Banco Nacional de ADN permite a los científicos disponer de muestras para investigar: 1) la evolución humana, 2) qué genes influyen en el desarrollo de determinadas enfermedades o en la protección frente a las mismas en la población, 3) qué enfermedades están influenciadas por el entorno en el que vive el individuo, y 4) qué genes influyen en la eficacia/ resistencia a tratamientos específicos.

Las muestras y toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedarán protegidas de acuerdo con la legislación vigente. Para ello emplearemos las medidas que se detallan más abajo.

Descripción del proceso:

- Se informará al donante sobre los objetivos del proyecto de investigación y se le responderá a las dudas que pueda plantear.
- El donante rellenará un cuestionario de salud que estará codificado para proteger su identidad. En él se le pedirán datos relacionados con su herencia, su historia médica y el ambiente donde habita o trabaja.
 - Los datos que proporcione en el cuestionario debe hacerlo de forma totalmente voluntaria.
 - El no proporcionar información no tendrá ninguna consecuencia para usted.
 - Por la información proporcionada en el cuestionario no percibirá ninguna recompensa económica o de otro tipo, exceptuando aquellas que de forma indirecta reviertan sobre la población española como consecuencia de los estudios de investigación científica en los que esta información sea empleada.
 - La información contenida en el cuestionario una vez completado, será almacenada en soporte informático en el Banco Nacional de ADN. El cuestionario será destruido.
 - Los datos registrados en dicho archivo podrán ser tratados estadísticamente para los fines de investigación científica que se describen más adelante.

- Los datos podrán ser proporcionados y tratados, de forma anónima, por terceras personas exclusivamente para los fines de investigación científica para los que usted nos ha dado su consentimiento.
- En todo momento usted tendrá acceso a los datos registrados, pudiendo ejercer el derecho de rectificación, cancelación u oposición a su uso posterior a través del Centro de Transfusión o Banco de Sangre en el que se le ha entregado este cuestionario de salud.
- Una vez haya completado el cuestionario, se le tomará un volumen relativamente pequeño de sangre venosa (exactamente 3 tubos de 10 ml) mediante una punción en el brazo. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.
- La toma de sangre y la entrega y verificación de la cumplimentación del cuestionario de salud tendrán lugar en el Centro Regional de Transfusión o Banco de Sangre. La muestra y el cuestionario serán enviados al Banco Nacional de ADN.
- A partir de la muestra sanguínea, por una parte se aislarán células y se extraerá su ADN, y, por otra parte, se obtendrá plasma. En algunos casos se cultivarán células sanguíneas para generar una fuente inagotable de ADN de cada individuo sin necesidad de volver a extraer sangre. Los datos obtenidos del análisis del plasma (p.ej. enzimas hepáticas, inmunoglobulina, colesterol, etc.) se incorporarán al fichero de datos del Banco Nacional de ADN.
- Los productos obtenidos de las muestras se archivarán y quedarán custodiados, por un periodo mínimo de cinco años, en las instalaciones del Banco Nacional de ADN.
- Al igual que los datos del cuestionario, los productos obtenidos de las muestras podrán ser empleados posteriormente en estudios de Investigación Biomédica realizados por investigadores de otros centros, nacionales o extranjeros, siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN.
- El Banco Nacional de ADN se compromete a que toda la información y todas las muestras recibidas sean **anonimizadas** previa a su envío, asignándoseles un código aleatorio. De este modo la identidad del donante será anónima para los investigadores externos.
- Aunque el donante podrá conocer para qué estudios de investigación han sido utilizadas sus muestras y datos personales, no será posible comunicarle ningún resultado personal obtenido del estudio de las mismas. Sin embargo en el Banco Nacional de ADN quedará un resumen de la información general obtenida de cada proyecto que estará disponible a través de su página Web (<http://www.bancoadn.org>).
- Así mismo, el Banco Nacional de ADN se compromete a no comercializar en ningún caso con las muestras ni con los datos personales obtenidos a partir de las muestras. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podrían ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el donante.
- El donante tiene derecho a solicitar al Banco Nacional de ADN, a través del Banco de Sangre o Centro Regional de Transfusión, en cualquier momento, y sin necesidad de especificar el motivo, la eliminación total de las muestras donadas y de la información relacionada con las mismas que en ese momento estén almacenadas en el Banco Nacional de ADN.
- Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio y RD 1716/2011, de 18 de noviembre), protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) y cualquier otra que resultara aplicable.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Lea por favor la siguiente información con detenimiento y si está de acuerdo firmela

▪ **Declaración del donante:**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre que mi participación en este proyecto es completamente voluntaria.
- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán mis datos personales y mis muestras.
- Sobre el fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exigen la ley y los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN).
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma anonimizada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Banco Nacional de ADN.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado los productos de mis muestras.
- Que tengo derecho de acceso a mis datos personales archivados en el Banco Nacional de ADN.
- Que no tendré acceso a los resultados específicos de esos estudios.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Accedo a que el Centro Regional de Transfusión / Banco de Sangre / Centro Hospitalario / Unidad de Atención Primaria me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en el cuestionario de salud.

- Sí
 No

Nombre: Firma:

▪ **Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al donante.**

Nombre: Firma:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Fecha de la revocación:

Firma:

COPIA PARA EL CENTRO /HOSPITAL /FUNDACIÓN

DECLARACIONES Y FIRMAS

Lea por favor la siguiente información con detenimiento y si está de acuerdo firmela

▪ **Declaración del donante:**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre que mi participación en este proyecto es completamente voluntaria.
- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán mis datos personales y mis muestras.
- Sobre el fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exigen la ley y los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN).
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma anonimizada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Banco Nacional de ADN.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado los productos de mis muestras.
- Que tengo derecho de acceso a mis datos personales archivados en el Banco Nacional de ADN.
- Que no tendré acceso a los resultados específicos de esos estudios.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Accedo a que el Centro Regional de Transfusión / Banco de Sangre / Centro Hospitalario / Unidad de Atención Primaria me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en el cuestionario de salud.

- Sí
 No

Firma del donante:

▪ **Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al donante.**

Nombre: Firma:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Fecha de la revocación:

Firma:

COPIA PARA EL BANCO NACIONAL DE ADN

DECLARACIONES Y FIRMAS

Lea por favor la siguiente información con detenimiento y si está de acuerdo firmela

▪ **Declaración del donante:**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre que mi participación en este proyecto es completamente voluntaria.
- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán mis datos personales y mis muestras.
- Sobre el fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exigen la ley y los comités externos Científico y de Ética del Banco Nacional de ADN).
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma anonimizada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenados en el Banco Nacional de ADN.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado los productos de mis muestras.
- Que tengo derecho de acceso a mis datos personales archivados en el Banco Nacional de ADN.
- Que no tendré acceso a los resultados específicos de esos estudios.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Accedo a que el Centro Regional de Transfusión / Banco de Sangre / Centro Hospitalario / Unidad de Atención Primaria me contacte en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos en el cuestionario de salud.

- Sí
 No

Firma del donante:

▪ **Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al donante.**

Nombre: Firma:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Fecha de la revocación:

Firma:

COPIA PARA EL DONANTE