**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO DE LA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **DIAGNÓSTICO** |  |
|  |

**Solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco de la FJD el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte del actual proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.**

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los Biobancos, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

**¿QUÉ ES UN BIOBANCO?: *Institución para favorecer la investigación y la salud*.** Un biobanco es una institución, regulada por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas. El biobanco custodia muestras biológicas en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Las muestras incluidas en un biobanco pueden ser cedidas para investigación en Medicina, siempre bajo la supervisión de Comités de Ética y Científico. Las muestras se podrán ceder con información personal asociada siempre de forma codificado y preservando su identidad.

**MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA: *en ningún caso se le practicarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica.***

Se guardará y dispondrá del material biológico sobrante que se le extraiga durante el proceso asistencial (muestras de sangre, líquidos biológicos y/o tejidos) sin que este hecho le cause molestias adicionales. La donación de muestras excedentes de este proceso asistencial no impedirá que usted o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles. Las muestras y la información asociada a las mismas se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz (BFJD) hasta su extinción. 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.0000647.

**PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD: *las muestras se conservarán codificadas.***

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores y únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Asimismo, aunque los resultados obtenidos de la investigación realizada con sus muestras se publiquen en revistas científicas, su identidad no será facilitada. Además, dispondrá que toda la información relativa al uso de sus muestras, y será el Comité de Ética correspondiente quien evalué si fuera necesario remitirle información de forma individualizada. En caso de muestras de donantes menores de edad se le garantizará el acceso a su información cuando se alcance la mayoría de edad.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del Registro de Actividades de Tratamiento de la entidad titular del BFJD, Fundación Jiménez Díaz-UTE (U83633859), para investigación biomédica.

**DESTINO Y CESIÓN DE LA MUESTRA A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:**

Firmando el consentimiento, usted autoriza a que las muestras conservadas puedan ser cedidas para la realización de proyectos de investigación biomédica, también puede expresar aquellas excepciones, respecto al objetivo y métodos de las investigaciones, a las cuales no autoriza la cesión de sus muestras. Se le garantiza que la cesión a proyectos de investigación de sus muestras y datos asociados será evaluada y aprobada por el Comité de Ética de la FJD y el Comité Científico del BFJD, cumpliendo las exigencias ético-legales. En este caso, el BFJD únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos asociados, incluidos los datos clínicos relevantes, de manera codificada.

Algunos de estos proyectos de investigación a los que su muestra podrá ser cedida, siempre que usted lo autorice, podrán realizar estudios genéticos. Se le advierte de la posibilidad de que durante el análisis genético se encuentren hallazgos inesperados que pueden tener o no trascendencia para su salud o para la de sus familiares biológicos. En cualquier caso, tiene derecho a decidir si quiere o no conocer los datos genéticos resultantes del estudio, debidamente validados y que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para Ud e interesar a su salud o a la de su familia. Si quisiera conocer esta información, debe saber que será usted el principal responsable de trasmitir estas implicaciones a sus familiares.

**BENEFICIOS**

La donación de muestras para el BFJD es voluntaria y altruista y no representará ningún coste para usted. Las muestras recogidas no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No habrá beneficios directos para usted como resultado de la investigación realizada con el material obtenido de la muestra ni le aportará información clínica. Un posible beneficio indirecto es que su participación puede ayudar a predecir qué futuros pacientes podrán responder favorablemente a los tratamientos o podrá ayudar a desarrollar métodos de diagnósticos temprano o nuevos tratamientos.

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

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y esto no repercutirá negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Si en un futuro usted quisiera anular este consentimiento, las muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados del Biobanco. Si deseara anular el consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en la dirección indicada a continuación:

**Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz. Servicio de Anatomía Patológica 8ª planta**

**Dirección Postal: Avda. Reyes Católicos nº2 28040, Madrid Tel.: 91 5504804**

 **E-mail:** **biobancofjd@fjd.es**

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), se le informa de que sus datos se conservarán únicamente durante el tiempo que sus muestras o datos estén en el Biobanco.

Usted podrá ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido respecto de sus datos personales registrados, dirigiéndose por escrito al Delegado de protección de datos (DPO@fjd.es.).

También tiene derecho a obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a:

**Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz. Servicio de Anatomía Patológica 8ª planta**

**Dirección Postal: Avda. Reyes Católicos nº2 28040, Madrid Tel.: 91 5504804**

 **E-mail:** **biobancofjd@fjd.es**

Además, le recordamos que usted podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que se han vulnerado sus derechos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001. [www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

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.

**DECLARACIONES Y FIRMAS**

**PACIENTE**

D./ Dª ………………………………………………………………………… con DNI …………………… declaro que el/la médico, Dr/Dra. …………………………………………………………………, me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta donación.

He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas, y **doy mi consentimiento** a 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 al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz, y que sea cedido desde el mismo 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 sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

☐ Deseo donar mi muestra obtenida junto con datos relevantes de salud al Biobanco de la

 Fundación Jiménez Díaz de *forma codificada*

El abajo firmante autoriza a la Fundación Jiménez Díaz a 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 al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz, y que sea cedido desde el mismo 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 sido informado verbalmente y haber leído la información adjunta.

DOY☐ / NO DOY ☐mi consentimiento voluntariamente para que se puedan realizar estudios genéticos descrito en mi muestra.

DESEO☐ / NO DESEO ☐ ser informado de los resultados del estudio genético que tengan una implicación significativa en mi salud y que exista una posibilidad real de mejorar esa condición en mí.

He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

En ……………………………………… a …… de ………………………… De 20……

Firma del paciente

**REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO**

D./Dª ………………………………………………………………………… con DNI ……………………… y domicilio en …………………………………… calle …………………………………………………… N.º……… en calidad de ………………………………. declaro que el/la médico, Dr./Dra. …………………………………………………………, me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve esta exploración/intervención.

También me ha explicado todos los riesgos que se pueden producir, las posibles molestias o complicaciones, que éste es el procedimiento más adecuado para la situación clínica actual del paciente y las consecuencias previsibles de su no realización. He comprendido perfectamente todo lo anterior, he podido aclarar las dudas planteadas y **doy mi consentimiento**, como representante legal de mi (indicar vínculo………………………………………………………………………….), D./Dª………………………………………………………………………… con DNI ………………………, para que le realicen dicha exploración/intervención. He recibido copia del presente documento.

Asimismo, he entendido y acepto que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

En ……………………………………… a …… de ………………………… De 20……

Firma del representante

**MEDICO**

Dr./Dra. ………………………………………………………………………………………………………………………………… .

En ……………………………………… a …… de ………………………… De 20……

Firma del facultativo

 Nº de colegiado …………………………………

**REVOCACIÓN**

D./Dª …………………………………………………………………………………. con DNI ……………………………………

D./Dª …………………………………………………………………………………. con DNI …………………………………… en calidad de Representante legal, familiar o allegado de [Nombre y dos apellidos del paciente]

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha [fecha de firma del consentimiento]……………………………, y no deseo proseguir el almacenando mis muestras y datos clínicos asociados en el Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz, que doy con esta fecha por finalizado.

En ……………………………………… a …… de ………………………… De 20……

Firma del Médico Firma del paciente Firma del representante

N.º Colegiado: ……………………….