

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO**HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERATZEKO ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO
EXTRACCIÓN POSMORTEM Y DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO****A. IDENTIFIKAZIOA:****MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:**

<<NOMBREMEDICO>> Data: <<FECHA>>

- Jakin badakit ikerkuntza zientifikoa beharrezkoa dela gaixotasunak diagnostikatu, prebenitu eta tratatzeko.
- Informazioa jaso dut laginak kontserbatzearen helburuz eta kontserbatuko diren tokiaz, bai eta segurtasunaz, indarreko legeria beteko delako bermeaz, eta laginak hirugarrenei lagatzeko aukeraz ere; lagapen horrek izan beharko du aipatutako gaixotasun edo prozesuarekin (zehaztu) lotutako etorkizuneko ikerketa-proiektuetarako edo aplikatu beharreko eskakizun etiko eta legalak betetzen dituzten ikerketa-asmoetarako (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoak).
- Ez dago jasota eta ez da ezagutzen hildakoa inoiz ehunak helburu horietarako ematearen aurka jarri denik. Horregatik, ALDEKO iritzia adierazten dut lagin biologikoak erauzi eta BIOEF Fundazio publikoak koordinatutako Euskal Biobankuari emateko. Gainera, onartzen dut datu kliniko garrantzitsuak Euskal Biobankuari transferitzea.

HAU ERAUZI ETA EMATEA ESKATZEN DUT

(aukera seinlatu, mesedez):

- Ehun neurologikoa
- Bestelako ehunak (zehaztu zein).....
.....

Emaitza hau egiteko, autopsia klinikoa egin behar da. Emaitzaren helburua:

- Lagina gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuetan erabiltzeko, beste ezertarako ez.
- Lagina edozein ikerketa biomedikotan erabiltzeko (lehentasunez, gaixotasunarekin lotutakoetan).

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> Fecha: <<FECHA>>

- Sabe y conoce que la investigación científica es necesaria para avanzar en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades.
- Ha obtenido información sobre la finalidad y lugar de la conservación, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación relacionados con la enfermedad o proceso mencionado (describir) o para cualquier fin de investigación (preferentemente relacionado con la enfermedad), que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.
- No hay constancia de que el fallecido hubiera declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados. Por ello, el firmante expresa su criterio FAVORABLE a la extracción y donación de muestras biológicas del fallecido al Biobanco Vasco coordinado por la Fundación pública BIOEF. Además, acepta la transferencia de los datos clínicos relevantes al Biobanco Vasco.

SOLICITA LA EXTRACCIÓN Y DONACION DE

(por favor márquese la opción)

- Tejido neurológico
- Otros tejidos:
.....

Ésta donación requiere la realización de una autopsia clínica. Con objeto de que:

- La muestra se utilice sólo para proyectos relacionados con la enfermedad /proceso.
- La muestra se utilice para cualquier investigación biomédica (preferentemente relacionada con la enfermedad).

ESKATZEN DUT (aukera seinalatu, mesedez):

- Laginak eta datuak KODIFIKATUTA EGOTEA. Horrela, hildakoaren senideek onura atera lezaketete etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik.**

Hala balitz:

- Informazioa jaso nahi dut etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.**
- Ez dut informaziorik jaso nahi etorkizuneko emaitza genetikoei eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuei buruz.**
- Laginak eta datuak ANONIMIZATUTA EGOTEA. Horrela, hildakoaren senideek ezin lezaketete onurarik atera etorkizuneko emaitza genetikoetatik eta klinikoki garrantzitsuak diren beste batzuetatik.**

SOLICITA QUE (por favor, márquese la opción)

- Las muestras y datos ESTÉN CODIFICADOS, lo que permitiría la posibilidad de que familiares del fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.

Si así fuera:

- Deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.
- No deseo recibir información sobre futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.
- Las muestras y datos ESTÉN ANONIMIZADOS, lo que implicaría la imposibilidad de que familiares del fallecido pudieran beneficiarse de futuros resultados genéticos y otros clínicamente relevantes.

<-->

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza – Euskal osasun-zerbitzuak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA tratamenduaren xedea da pazientearen historia klinikoren datuak izatea, horren jarraipena egiteko eta laguntza-jarduera kudeatzeko, legezko betebeharrak betetzeko. Posible da datuak honako hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-etxeak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak eta Osakidetza langile sanitarioek eman dituzte. Interesdunak eskubidea du datuetara sartzeko eta horiek zuzendu edo ezabatzeke, eta tratamendua mugatzeko edo horri uko egiteko. Datuen babesari buruzko informazio gehiago duzu webgune honetan:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/babesdatuak>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una obligación legal. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

<-->

Pazientea/k / El Paciente/s**Pazientearen izen-abizenak eta NAN**

Nombre, apellidos y DNI del paciente

<--> <<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

<-->

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha

**HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO INFORMAZIO-
EREDU ORRIA**

**INFORMACIÓN PARA EXTRACCIÓN POSTMORTEN Y DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
AL BIOBANCO VASCO**

Arduradun klinikoa:

.....doktorea.
ZURI,.....jaun/andrea
ea 201...ko.....aren.....an hildako
.....
jaun/andrearen senide edo legezko arduraduna
zaren aldetik, zure baimena **ESKATZEN
DIZUGU**..... ehunak erazteko (**AZALDU**),
**Osasun Berrikuntza eta Ikerketarako Euskal
Fundazioko Euskal Biobankuan biltegitzeko.**
**Bertan kontserbatu eta etorkizunean ikerketa
biomedikoetan erabiliko dira, aipatutako
gaixotasun edo prozesuari..... (azaldu)
lotutako ikerketa biomedikoko proiektuak edo
beste edozein ikerketa-asmu gauzatzeko
helburuarekin (lehentasunez, zure
gaixotasunarekin lotutakoak).**

ONURA ETA ATENTZIO MEDIKOA

Ikerkuntzarako laginak ematea borondatezkoa
eta altruista da, eta, horren bidez, emaileak edota
senideak beren ekarpena egiten dute
medikuntzaren aurrerabiderako eta, horren
ondorioz, gizartearen mesederako. Hala jasotako
laginak ezingo dira irabazi-asmoa duten
jardueretan erabili. Hala ere, lagina erabiliz
egiten diren ikerketetan lortzen den informazioak
etekin komertzialak eragin litzake. Kasu horretan,
aurreikusita daude zenbait mekanismo, etekin
hauek populazioaren osasunera bidera daitezten,
baina ez modu indibidualean emailearen
senideentzat.

**LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA
ERABILTZEARI BURUZKO INFORMAZIOA**

Ehunak erazteko prozedura
Ospitaleko Anatomia Patologikoko Zerbitzuan
egingo da.

Ehunak ezarritako protokoloen arabera prozesatu
eta Biobankuan kontserbatuko dira, ikerkuntza-
helburuekin erabiltzeko. Erazketa egin ondoren,
emailearen gorpuari hasierako itxura emango
zaio. Ziurtatu egiten dizugu honek guztiak ez
dizuela inolako zama ekonomiko edo
burokratikorik eragingo.

Responsable

Dr./Dra.....

A

USTED,

D/Dña

.....
Como familiar o responsable legal de
D/Dña.....

Fallecido el día..... dede.....SE LE
SOLICITA su aprobación para la extracción de
tejidos.....(DEFINIR) para su posterior
almacenamiento en el Biobanco Vasco, de la
Fundación Vasca de Innovación e Investigación
Sanitaria (BIOEF) con objeto de que puedan ser
conservados y destinados a futuras investigaciones
biomédicas, para la realización de proyectos de
investigación biomédica relacionados con la
enfermedad o proceso mencionado.....(describir) o
para cualquier fin de investigación (preferentemente)
relacionado con la
enfermedad.....

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA:

La donación de muestras para investigación es
voluntaria y altruista, ofreciendo al donante y/o al
familiar la satisfacción de saber que colabora en el
avance de la medicina en beneficio de la sociedad. La
muestra así recogida, no podrá ser objeto directo de
actividades con ánimo de lucro. No obstante, la
información generada a partir de los estudios
realizados sobre la muestra extraída podría 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 sus familiares.

**INFORMACIÓN SOBRE LA OBTENCIÓN Y
UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS
BIOLÓGICAS.**

El procedimiento de extracción de los tejidos se
llevará a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica
del Hospital

Los tejidos se procesarán según protocolos
establecidos y se incorporarán al Biobanco, dónde se
conservarán para su uso con fines de investigación.
Una vez realizada la extracción, se restaurará el
cuerpo del donante hasta lograr su apariencia inicial.
Se le garantiza que en ningún caso supondrá para
ustedes una carga económica o burocrática.

LAGINAREN DESTINOA ETA BESTE IKERKETA- LERRRO BATZUETARAKO LAGATZEA

Euskal Biobankuak zure senidearen lagina eta datu klinikoak prozesatu eta erregistratuko ditu, enkriptatze eta kodetze prozedura erabiliz, bere identitatearen babesa bermatzeko. Bakarrik emaitza honen arduradun klinikoak eta anatomopatologoak lotu ahalko dituzte datu hauek zure senidearekin.

Agiri hau sinatuz gero, honela kontserbatzen diren laginak laga ahal izango dira, aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak betetzen dituzten proiektuak egiteko.

Bai Euskal Bankuak bai etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak errespetatu beharko dituzte aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak. Biobankuak ikertzaileei lagina eta lotutako datu kliniko garrantzitsuak transferituko dizkie, horiek soilik, eta era kodetuan. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inola ere zure senidearen identitatea ezagutzeko aukerarik izango. Era berean, ikerketa honen emaitzak aldizkari zientifikoetan argitaratu edo saio klinikoetan aurkeztu ahal izango dira, baina beti erabateko anonimata bermaturik. Ospitaleak bermatu egiten du zentrotik ez dela inoiz aterako zure senidea identifikatzen duen daturik.

Zuk nahiago baduzu inork ezin izan ditzala inoiz laginak zure senidearekin lotu, kontserbazio anonimizaturako hautua egin dezakezu, etorkizunean laginak zure senidearen identitatearekin lotzeko modurik izan ez dadin. Kasu horretan, anonimizatu ondoren, modu atzeraezinean etengo da biltegitratutako laginak eta datu klinikoak identitate- datuekin lotzeko aukera.

LAGINEN ETA/ EDO INFORMAZIOAREN ESKURAGARRITASUNA

Senide biologikoek eskuragarri izango dute hildakoaren analisi genetikoaren ondoriozko informazioa, baina bakarrik beren osasuna babesten eta gaixotasuna prebenitzen lagunduko dieten datu genetikoei dagokienez, hala nahi baldin badute eta anonimizatu ez badira.

BAIMENA EZEZTATZEA

Edozein unetan ezezta dezakezu laginak eman, biltegitratu eta etorkizunean erabiltzeko eman duzun baimena, azalpenik eman beharrik gabe; eta, laginak suntsitu edo anonimizatzeko aukera ere baduzu.

Eskuratzeko, zuzentzeko, baliogabetzeko eta aurkatzeko eskubideak erabil ditzakezu informatzen zaituen dk./ikertzaile/klinikoaren aurrean, horren lantokia hau da:.....

DESTINO DE LA MUESTRA Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN.

El Biobanco Vasco procesará la muestra y los datos clínicos relevantes de su familiar, que serán registrados empleando un procedimiento de encriptación y codificación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el anatomopatólogo podrán relacionar estos datos con su familiar.

Firmando el documento, las muestras así conservadas se podrán ceder para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras respetarán los principios éticos y legales aplicables. El Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos clínicos relevantes asociados de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a la identidad de su familiar. Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato. El Hospital garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que identifique personalmente a su familiar.

Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre las muestras y su familiar, puede optar por su conservación anonimizada, de manera que no sea posible unirla en el futuro a su identidad. En este caso, al realizar la anonimización se romperá irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos clínicos almacenados con los datos identificativos.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

El acceso a la información derivada del análisis genético del fallecido por parte de los familiares biológicos se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos y la prevención de la enfermedad, siempre que así lo deseen y no hayan sido anonimizadas.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Puede revocar en cualquier momento su consentimiento para la donación, almacenamiento y uso futuro de las muestras, sin necesidad de dar explicaciones, incluyendo la posibilidad de destrucción o de anonimización de las mismas.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el Dr./Investigador/Clínico que le informa, cuyo lugar de trabajo es:.....

AZALPEN-ERANSKINA**BIOBANKUAN GORDETA KO LAGINEN TRATAMENDUAK, BILTEGIRATZEAK ETA ERABILERA K IN DARREAN DAGOEN ARAUDIA BETE KO DUE LA BERMATZEN DUGU:**

- **14/2007 legea, uztailaren 3koa, Ikerkuntza biomedikokoa.**
- **1716/2011 Errege Dekretua, azaroaren 18koa, zeinaren bitartez ikerkuntza biomedikoa xede duten biobankuentzako baimenak eta haien funtzionamendua eta gizakia jatorri duten lagin biologikoen tratamendua arautzen duten oinarriko baldintzak zehazten diren eta ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Nazioko Erregistroaren funtzionamendua eta antolaketa arautzen den.**

ZER DA BIOBANKUA?

Ehun, DNA eta bestelako deribatuen laginak kontserbatzen dituen zentroa da biobankua. Horiek tresna baliagarriak dira gaixotasunak ikertzeko eta horietatik datuak jasotzeko gerora, gaixoei aplikatu daitezkeen estrategia zen terapia berriak garatu ahal izateko.

BIOEFeko Biobankua nodoz osatuta dago, eta horietako bat Arabako Unibertsitate Ospitalean dago; bertara zure laginak bidaliko dira eta han gordeko dira.

Biobankuan gordetako laginekin burututako ikerkuntza proiektuak Ikerkuntza Etikako Batzorde batek onartu behar ditu eta, dagokionean, osasun agintari eskudunak baimendu beharko du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren.

Euskal Biobankua eta etorkizunean laginak emango zaizkion ikertzailea izango dira Datuen erabileraren erantzuleak, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren ezartzen duenaren arabera. Arabako Unibertsitate Ospitaleak, zu pertsonalki identifikatzen zaituen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.

ANEXO ACLARATORIO

SE GARANTIZA QUE EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA NORMATIVA APLICABLE:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un biobanco es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

El Biobanco de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital Universitario Araba, en donde se almacenará y conservará su muestra.

Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo informe favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El Hospital Universitario Araba garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.