

Hoja de Información para la donación de muestras biológicas y autorización de acceso a datos para un proyecto específico gestionado por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y uso posterior del sobrante de muestras en otros proyectos.

1. Identificación del investigador responsable.

El investigador responsable de este estudio es el Dr/Dra. *(indicar nombre y apellidos)*, _____

(indicar filiación, unidad clínica, e institución a la que pertenece). Si necesita contactar con el/ella, puede hacerlo por correo electrónico a la dirección

_____, dirección postal _____ o
al teléfono _____.

2. Datos de la investigación.

Las muestras que usted donará de manera altruista y gratuita serán utilizadas en el proyecto denominado *(indicar título del proyecto, financiación y convocatoria si procede y duración del proyecto)*.

(Rellenar con un breve descripción de los objetivos y características del proyecto).

Las muestras de *(indicar tipo de muestras a utilizar, ej. Plasma, suero, ...etc.)* que usted donará voluntariamente se utilizarán para poder desarrollar este estudio. A continuación, se describe brevemente el uso para cada tipo de muestra: -

Dicho proyecto desarrollará (describir los beneficios esperados)

3. Riesgos e Inconvenientes para el participante.

(Elegir una o ambas opciones según proceda)

Las muestras serán obtenidas durante el procedimiento al que va a someterse o se ha sometido durante su proceso asistencial, y en ningún caso interferirá con el diagnóstico y proceso asistencial que será prioritario. En estos casos no existe ningún inconveniente adicional derivado de la donación de las mismas.

Las muestras biológicas serán obtenidas expresamente para el proyecto.

(Indicar los posibles riesgos derivados de la obtención o la ausencia de los mismos)

4. Tratamiento de las muestras y/o datos.

La obtención de las muestras y/o datos necesarios para la consecución de los objetivos del proyecto se realizará por el investigador principal del proyecto, algún miembro del equipo o personal del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) autorizado por el investigador.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, le informamos que:

a) El responsable del tratamiento de sus datos es el Investigador Responsable identificado en el apartado 1 de este documento.

b) La firma del consentimiento informado asociado a esta hoja informativa nos permite tratar sus datos personales necesarios para la finalidad del presente proyecto de investigación descrita en el apartado 2.

c) Si usted así lo autoriza, sus datos personales será cedidos al Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

d) Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión o cualquier otro reconocido por la normativa, así como retirar su consentimiento, dirigiéndose al responsable del tratamiento.

Puede ampliar esta información consultando la web <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/protecciondedatos> y plantear sus dudas al Delegado de Protección de Datos del SSPA respecto a la protección de sus datos personales a través del correo dpd.sspa@juntadeandalucia.es

Las medidas de seguridad implantadas para asegurar el respeto a su vida privada y a la confidencialidad de sus datos personales, conforme a la disposición adicional primera de la



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Ley Orgánica 3/2018, serán las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad o equivalentes.

Así mismo, el Biobanco del SSPA registrará las muestras y datos asociados en su sistema de información, para garantizar la completa trazabilidad y calidad de las muestras y datos para investigación. El registro de las muestras y/o datos se realizará de forma codificada (en cuyo caso se identifican con un código que proteja su identidad) o anonimizada (eliminando de forma irreversible toda vinculación con su identidad), según el tratamiento elegido por el donante en el consentimiento informado.

5. Derechos del participante en relación con la investigación propuesta.

Esta cesión de muestras es voluntaria, gratuita y es de carácter altruista. Usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por esta donación, ni siquiera en el caso de que de esta investigación deriven en última instancia posibles beneficios comerciales de los descubrimientos resultantes de esta investigación.

Su participación es absolutamente voluntaria y puede no autorizar que su muestra se utilice en este proyecto. En caso de que confirme su participación, aun así, podrá retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a dicho consentimiento sin necesidad de explicar sus motivos.

Es posible que la información obtenida de las investigaciones en las que se utilicen sus muestras biológicas e información asociada no le genere un beneficio directo, pero habrá contribuido al avance de la medicina y del conocimiento de diversas enfermedades, lo que supondrá, sin duda, un beneficio para la sociedad.

Excepto si sus muestras son anonimadas, tiene derecho a conocer la información relevante para su salud derivada de los estudios realizados en este proyecto, si así lo indica en el consentimiento informado.

6. Tratamiento de las muestras y datos sobrantes del proyecto por el Biobanco del SSPA.

El Biobanco del SSPA es una entidad pública, sin ánimo de lucro, dependiente de la Consejería en materia de salud, que acoge colecciones de muestras biológicas e información asociada concebidas con fines diagnósticos, de investigación biomédica, o docencia o calidad, donde serán conservadas garantizando su calidad y trazabilidad hasta que se agoten por su uso, salvo que usted solicitara su eliminación.

Las muestras y datos sobrantes podrán ser cedidas a otros proyectos en la misma área o línea de investigación de su enfermedad, clasificadas según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10): _____

(indicar capítulo correspondiente).

Así mismo, dado que sus muestras pueden ser útiles para el estudio de diferentes enfermedades, usted puede autorizar a que las muestras y datos sobrantes puedan ser cedidas a otros



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

proyectos de diferentes áreas o líneas de investigación. Las líneas o áreas autorizadas quedarán detalladas en el consentimiento informado, clasificadas según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) y que se detallan a continuación:

- Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)
- Neoplasias (C00-D49)
- Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)
- Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)

Dichos proyectos, estarán científicamente avalados y cumplirán con las exigencias legales y los principios éticos que rigen la investigación en salud y que sean autorizados por los órganos competentes, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. Si lo solicita, el Biobanco le facilitará la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras donadas, si éstas no hubieran sido anonimizadas.

Igualmente, puede Ud. autorizar que las muestras sobrantes se utilicen con fines docentes (en actividades de formación en el ámbito sanitario o biomédico) o de Evaluación / Control de Calidad (puesta a punto de equipos, validación de nuevas tecnologías y procedimientos, encaminados a mejorar el impacto en salud de la tecnología empleada). En estos casos la cesión y uso se realizará siempre de forma anonimizada.

- **Posibilidad de ponerse nuevamente en contacto**

Puede que sea necesario ponerse en contacto nuevamente con usted, con el fin de recabar datos o muestras adicionales, o proporcionarle la información relevante para su salud, salvo que haya solicitado que las muestras sean anonimizadas.

- **Revocación del consentimiento**

Salvo que sus muestras se encuentren anonimizadas, podrá revocar en cualquier momento, el consentimiento que ha firmado. Esta revocación podrá ser total o parcial.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Si fuese parcial, podría especificar para los casos que quiere revocar su consentimiento que están identificados en el punto 2 de este documento. Además, usted puede solicitar la eliminación o la anonimización de dichas muestras biológicas. Para ello, deberá dirigirse al Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Dirección: Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n · 18100 Armilla · Granada · España · Teléfono: + 34 958 894 672. Correo electrónico: biobanco.sspa@juntadeandalucia.es



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Consentimiento informado para la donación de muestras biológicas y/o autorización de acceso a datos para un proyecto específico gestionado por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y uso posterior del sobrante de muestras en otros proyectos.

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE:

Apellidos y nombre del/de la representante legal (cuando proceda):

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas:

Apellidos y nombre

.....

DNI / NIE:

CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. declaro que **he leído y comprendido el documento informativo**, que acompaña a este consentimiento y del que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre el estudio _____

(*Título del proyecto*)

y sobre el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía que podrá entregar las muestras y datos para otros proyectos relacionados con la misma línea o área de investigación garantizando siempre el cumplimiento de la legislación vigente.

(Indicar Línea/Área Investigación según capítulos CIE-10):

.....

Usted autoriza a que las muestras y datos sobrantes puedan ser cedidas también a proyectos de las siguientes áreas o líneas de investigación:

- Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)
- Neoplasias (C00-D49)
- Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)

Ejemplar para Biobanco



- Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- Docencia
- Control de calidad

He podido hacer preguntas sobre la información recibida y hablar con el profesional indicado, quien me ha resuelto todas las dudas que le he planteado.

Deseo que dichas muestras y los datos clínicos asociados se incorporen en el Biobanco de forma:

- Codificada** (serán identificadas con un código que protege mi identidad, siendo posible volver a ligarlas conmigo) o
- Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** (siempre que no se trate de muestras anonimizadas):

- SI
- NO

En caso afirmativo, por favor, indique los medios para hacerlo:

Teléfono: *(indicar número)*.....

Correo electrónico: *(indicar dirección)*.....

Otros: *(identificar)*.....

Autorizo a **recibir información** sobre datos genéticos y/o datos relevantes para mi salud (si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Marque lo que proceda:

- SI
 NO

Comprendo que puedo retirarme del estudio o retirar las muestras del Biobanco del SSPA:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad a participar en el proyecto informado y al tratamiento de mis muestras y datos en los términos informados.

En _____, a _____ de _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.:

Ejemplar para Biobanco



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Consentimiento informado para la donación de muestras biológicas y/o autorización de acceso a datos para un proyecto específico gestionado por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y uso posterior del sobrante de muestras en otros proyectos.

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE:

Apellidos y nombre del/de la representante legal (cuando proceda):

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas:

Apellidos y nombre

.....

DNI / NIE:

CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. declaro que **he leído y comprendido el documento informativo**, que acompaña a este consentimiento y del que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre el estudio _____

(*Título del proyecto*)

y sobre el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía que podrá entregar las muestras y datos para otros proyectos relacionados con la misma línea o área de investigación garantizando siempre el cumplimiento de la legislación vigente.

(Indicar Línea/Área Investigación según capítulos CIE-10):

.....

Usted autoriza a que las muestras y datos sobrantes puedan ser cedidas también a proyectos de las siguientes áreas o líneas de investigación:

- Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)
- Neoplasias (C00-D49)
- Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)

Ejemplar para el Donante



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

- Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- Docencia
- Control de calidad

He podido hacer preguntas sobre la información recibida y hablar con el profesional indicado, quien me ha resuelto todas las dudas que le he planteado.

Deseo que dichas muestras y los datos clínicos asociados se incorporen en el Biobanco de forma:

- Codificada** (serán identificadas con un código que protege mi identidad, siendo posible volver a ligarlas conmigo) o
- Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** (siempre que no se trate de muestras anonimizadas):

- SI
- NO

En caso afirmativo, por favor, indique los medios para hacerlo:

Teléfono: *(indicar número)*.....

Correo electrónico: *(indicar dirección)*.....

Otros: *(identificar)*.....

Ejemplar para el Donante



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Autorizo a **recibir información** sobre datos genéticos y/o datos relevantes para mi salud (si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Marque lo que proceda:

SI

NO

Comprendo que puedo retirarme del estudio o retirar las muestras del Biobanco del SSPA:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad a participar en el proyecto informado y al tratamiento de mis muestras y datos en los términos informados.

En _____, a _____ de _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.:

Ejemplar para el Donante



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Consentimiento informado para la donación de muestras biológicas y/o autorización de acceso a datos para un proyecto específico gestionado por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía y uso posterior del sobrante de muestras en otros proyectos.

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE:

Apellidos y nombre del/de la representante legal (cuando proceda):

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas:

Apellidos y nombre

.....

DNI / NIE:

CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. declaro que **he leído y comprendido el documento informativo**, que acompaña a este consentimiento y del que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre el estudio _____

(*Título del proyecto*)

y sobre el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía que podrá entregar las muestras y datos para otros proyectos relacionados con la misma línea o área de investigación garantizando siempre el cumplimiento de la legislación vigente.

(Indicar Línea/Área Investigación según capítulos CIE-10):

.....

Usted autoriza a que las muestras y datos sobrantes puedan ser cedidas también a proyectos de las siguientes áreas o líneas de investigación:

- Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)
- Neoplasias (C00-D49)
- Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)
- Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)

Ejemplar para el Investigador



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

- Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- Docencia
- Control de calidad

He podido hacer preguntas sobre la información recibida y hablar con el profesional indicado, quien me ha resuelto todas las dudas que le he planteado.

Deseo que dichas muestras y los datos clínicos asociados se incorporen en el Biobanco de forma:

- Codificada** (serán identificadas con un código que protege mi identidad, siendo posible volver a ligarlas conmigo) o
- Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** (siempre que no se trate de muestras anonimizadas):

- SI
- NO

En caso afirmativo, por favor, indique los medios para hacerlo:

Teléfono: *(indicar número)*.....

Correo electrónico: *(indicar dirección)*.....

Otros: *(identificar)*.....

Ejemplar para el Investigador



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Autorizo a **recibir información** sobre datos genéticos y/o datos relevantes para mi salud (si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Marque lo que proceda:

- SI
 NO

Comprendo que puedo retirarme del estudio o retirar las muestras del Biobanco del SSPA:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad a participar en el proyecto informado y al tratamiento de mis muestras y datos en los términos informados.

En _____, a _____ de _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.:

Ejemplar para el Investigador