

HOJA DE INFORMACIÓN

Usted es representante legal del paciente menor abajo indicado que está siendo atendido en el Hospital Universitario “La Paz”, por ello **se le invita a donar** parte del excedente de su material biológico (muestras o partes de su cuerpo) resultante de la intervención a la que se va a someter. Si usted acepta, dicho material se guardará en el **Biobanco IdiPAZ** con el propósito de ser cedido para fines docentes y científicos, según dispone al respecto la legislación vigente, con el objetivo de intentar contribuir al mejor conocimiento de las enfermedades y lograr avanzar en su diagnóstico y tratamiento.

Se le pide su consentimiento para realizar el **almacenamiento y uso de dicho material** por un tiempo indefinido, durante el cual estará disponible para la realización de diferentes proyectos de investigación, científica y éticamente evaluados por los Comités externos del Biobanco, a desarrollar tanto en el **Hospital Universitario “La Paz”** como en otros Centros. Además, sus muestras estarán reversiblemente dissociadas, por lo que **su identidad estará protegida**, pues cada muestra se identificará con un código y nunca el grupo científico que lleve a cabo la investigación podrá asociar su identidad con el código asignado, aunque podría conocerse, si fuera necesario, utilizando dicho código.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniéndose la confidencialidad.

Su colaboración es voluntaria y gratuita, por lo que renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con las muestras que cede para investigación.

Usted es libre de solicitar en cualquier momento la **revocación del consentimiento** para utilizar las muestras, pudiendo solicitar la **destrucción o anonimización** (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad) de las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Asimismo tiene derecho a incluir las **restricciones que desee respecto del uso** de las muestras.

Tiene a su disposición toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen sus muestras hasta la mayoría de edad de su representado, en que pasará a disposición del mismo la referida información. Asimismo, el **Comité de Ética** externo al **Biobanco IdiPAZ**, así como el Comité de Ética de la Investigación que evaluó en su caso, el Proyecto de Investigación, decidirán en qué ocasiones será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado. En este caso, el **Biobanco IdiPAZ** podrá ponerse en contacto con usted para solicitarle información u otras muestras.

Tiene derecho a conocer los **datos genéticos** con relevancia clínica que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, que serán conservados durante un período mínimo de cinco años, según exige la Ley, al igual que los resultados obtenidos en los distintos proyectos de investigación para los que se haya utilizado las muestras, siempre que así lo desee.

También es posible que se produzcan **descubrimientos inesperados** que pudieran tener trascendencia para la salud de su representado por lo que tiene derecho a decidir si desea que le sean o no comunicados. Igualmente, la información que se obtenga también pudiera ser relevante para la salud de los **familiares del donante**, siendo, por tanto, conveniente que les transmita la información obtenida; no obstante, es decisión personal suya informar a dichos familiares con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. Según prevé la Ley, cuando esta información a criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del donante o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En el supuesto de un **eventual cierre del Biobanco IdiPAZ** o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

Firma del representante:

Firma del menor capaz:

Esta Hoja de Información acredita con su firma que ha sido informado de su contenido y que consiente y suscribe en todo lo que en ella se contiene; se expide en tres ejemplares, uno de ellos es para usted, otro se conservará en el **Biobanco IdiPAZ** y el otro en el Centro donde se obtuvo las muestras.

No dude en recabar más información o en hablar con el médico del donante para aclarar cualquier duda en cualquier momento.

Las muestras y los datos asociados a las mismas pasarán a formar parte del fichero del Biobanco IdiPAZ, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuyo responsable es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ).

Para mayor facilidad en el ejercicio de sus derechos de acceso, oposición, rectificación y de cancelación de los datos, así como para el ejercicio de sus derechos a solicitar la retirada, destrucción o anonimización de las muestras y/o datos y los demás que se expresan en el presente documento puede ponerse en contacto directamente con el Biobanco IdiPAZ (1ª planta Hospital Maternal, Pº de la Castellana, 261, de Madrid), a través del teléfono 912071191 o en la dirección de correo electrónico: biobanco.hulp@salud.madrid.org.

D./Dª, **como representante legal, con**
D.N.I...... **del paciente**.....

1. He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene. **SI** **NO**

2. He preguntado y aclarado las posibles dudas al Dr/a.....

3. Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos presentes y/o futuros y que, igualmente, mi representado podrá revocar este consentimiento cuando sea plena su capacidad de obrar. **SI** **NO**

4. Autorizo el almacenamiento y uso del material biológico indicado en el Biobanco IdiPAZ. **SI** **NO**

5. Autorizo, cuando sea preciso, a que se pongan en contacto conmigo para solicitar información adicional o para recibir información relevante para la salud del paciente o la salud de sus familiares derivada de la investigación. **SI** **NO**

6. Autorizo que se consulte la historia clínica del paciente, cuando sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se soliciten las muestras y previa autorización del Comité de Ética del Biobanco IdiPAZ.

7. **No deseo** que las muestras se usen en proyectos de investigación que tengan que ver con.....

En a de de 20.....

REPRESENTANTE LEGAL	MENOR CAPAZ	PERSONA QUE INFORMA
Firma	Firma	Dr/a.....col..... Servicio..... En Madrid, ade.....de 20