

## EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Este modelo debe ser adaptado al Proyecto/Colección privada según use datos y/o muestras biológicas)

*(En caso de gestionar las Muestras Biológicas a través de un Biobanco, los investigadores deben de presentar una Hoja de Información/Consentimiento propia del Biobanco, la cual será facilitada por dicho Biobanco)*

**Título del Proyecto/Colección:** .....  
**Apellidos y nombre del/de la participante en el estudio:**.....  
**DNI / NIE:**..... **NUHSA:**.....

**Apellidos y nombre del/de la representante legal:**.....  
**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 participación en el proyecto y/o donación de muestras biológicas:

**Apellidos y nombre, Fecha y Firma** (del investigador que solicita el CI)

.....

### CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. .... declaro bajo mi responsabilidad que **he leído y comprendido la hoja de Información**, del que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre mi participación en el proyecto, sobre la utilización de mis datos personales y/o sobre la donación de muestras biológicas (*detallar tipo de muestras a recoger*):

.....  
e información asociada, y sobre la realización de análisis genéticos (*si procede*) sobre las mismas. 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.

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente, según Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Debido a que mis muestras biológicas son exclusivamente para el desarrollo y duración del Proyecto de investigación (*especificar el Título del proyecto y Nombre del IP*), el posible excedente de las muestras biológicas e información asociada obtenidas en el proyecto original serán:

- Destruídas
- Anonimizadas irreversiblemente

Debe entregarse una copia de este documento: al participante, otra para el investigador y otra para la Historia Clínica (*esta última si procede*)

Cedidas al Biobanco [nombre del Biobanco]..... (en caso de marcar esta opción, una vez finalizado el proyecto el Biobanco contactará conmigo para formalizar dicha cesión)

Cedidas a la Colección Privada [nombre de la Colección Privada y Código] ..... (en caso de marcar esta opción, una vez finalizado el proyecto el Investigador responsable de dicha colección contactará conmigo para formalizar dicha cesión).

Debido a que mis muestras biológicas son para la Colección Privada [indicar código de la Colección y Nombre del IP] el excedente de muestra biológica y datos asociados retornarán a dicha Colección Privada.

Doy mi consentimiento para que los datos clínicos y/o las muestras sean tratados de forma: (Incluir sólo una opción, la misma que aparezca en el punto 10 del Check List de la Hoja de Información)

**Identificables** (serán siempre identificables por los investigadores que participen en el proyecto)

**Codificada** (serán identificadas con un código que protege mi identidad, siendo posible volver a ligarlas conmigo)

**Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad)

(En caso de que se marque las opciones CODIFICADA O IDENTIFICABLE) Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente**:

- SI  
 NO

En caso afirmativo, por favor, indique el medio de hacerlo:

- Teléfono: (indicar número).....  
 Correo electrónico: (indicar dirección).....  
 Otros: (identificar).....

Deseo **establecer restricciones** respecto al uso de la muestra, para que no sea utilizada en: .....

Autorizo **recibir información** sobre datos genéticos (si procede) y datos relevantes para mi salud y la de mis familiares (Cuando las muestras sean anonimizadas, no procede incluir este punto)

Marque lo que proceda:

- SI  
 NO

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento. (Cuando los datos o las muestras sean anonimizadas, no procede incluir este punto)

En , a de de

EL/LA DONANTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL  
(sólo en caso de incapacidad del/de la donante)

Debe entregarse una copia de este documento: al participante, otra para el investigador y otra para la Historia Clínica (esta última si procede)

Fdo.:

Fdo.:

### EJEMPLO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./D<sup>a</sup> ....., con D.N.I. ...., declara que:

1. He leído la Hoja de Información y Revocación del Consentimiento Informado que me ha sido entregada.

2. He hablado y aclarado las posibles dudas sobre mi revocación con el Dr./Dra. ....

3. Revoco el consentimiento anteriormente prestado por lo que queda sin efecto a partir de este momento

4. Mi revocación es:

- Total
- Parcial. Indique cual.....

En ..... a .... de ..... de 20....

Fdo.:

#### **Relativo a los familiares/tutores/representantes legales:**

El paciente D./D<sup>a</sup> ....., con D.N.I. ...., no tiene capacidad de decidir en este momento.

Por lo que D./D<sup>a</sup> ....., con D.N.I. .... y en calidad de ..... revoco el consentimiento anteriormente prestado por lo que queda sin efecto a partir de este momento.

En ..... a .... de ..... de 20....

Fdo: .....

#### NORMATIVA APLICABLE

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 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.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.