

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^a, 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^a, con D.N.I., no tiene capacidad de decidir en este momento.

Por lo que D./D^a, 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.