

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 Firma

.....

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 y sobre la donación de muestras biológicas de (*detallar tipo de muestras a recoger*):

.....

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

Las muestras biológicas son (*marcar con una cruz según indique el investigador*):

Excedentes del procedimiento médico-quirúrgico asistencial al que va a someterse o se ha sometido (*poner qué tipo de procedimiento: quirúrgica, extracción sanguínea, etc*).....

Tomadas mediante el procedimiento expreso para la realización de este proyecto (*indicar procedimiento*):

.....

Las muestras biológicas e información asociada serán recogidas para:

PROYECTO:

- Título:

- Investigador Principal/Responsable:

- Código de la Colección Privada (*en caso de Colección Privada*):.....

Debido a que mis muestras biológicas son exclusivamente para el desarrollo y duración de dicho Proyecto de investigación, el posible excedente de las muestras biológicas e información asociada obtenidas en el proyecto original serán: (*en caso de tratarse de una Colección Privada el excedente de muestra biológica y datos asociados retornan a la Colección Privada*)

Destruídas

Anonimizadas irreversiblemente

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).

Doy mi consentimiento para que las muestras y los datos clínicos asociados sean tratados de forma: (poner lo mismo que aparezca en el punto 8 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 y datos relevantes para mi salud (Si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Marque lo que proceda:

- SI
- NO

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En , a de de

EL/LA DONANTE

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

Fdo.:

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.

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.