

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| IMID Biobank | Título: Consentimiento Informado pacientes proyecto IMID-Kit | | Código: AD-001-V00 |
| | Área aplicación: Centros donantes IMID-Kit | | Nº página: 1 de 3 |
| Elaborado por: Raúl Tortosa Fecha: 17-05-2007 | Revisado por: Sara Marsal Fecha: 20-05-2007 | Aprobado por: Sara Marsal Fecha: 01-06-2007 | |
| Documentos asociados: | | | |

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:
 Nombre: Fecha:

DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE PERIFÉRICA PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Finalidad del proyecto:

Para un adecuado avance en la investigación biomédica sobre el estudio de las enfermedades inflamatorias mediadas por mecanismos inmunes es necesario estudiar muestras de ADN de individuos voluntarios para conocer cuál es la información genética de estos pacientes y las alteraciones que influyen en su desarrollo.

El almacenamiento de estas muestras permitirá a los científicos disponer de muestras para investigar: 1) qué genes influyen en el desarrollo de los diferentes tipos de enfermedades inflamatorias mediadas por mecanismos inmunes o en la protección frente a las mismas en la población, 2) cómo están influenciadas por el entorno en el que vive el individuo, y 3) qué genes influyen en la eficacia/ resistencia a tratamientos específicos.

Toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedará protegida de acuerdo con la legislación vigente.

Descripción del proceso:

- A) Se le informará sobre los objetivos del proyecto de investigación para el que se emplearán las muestras y se le responderá a las dudas que pueda plantear.
- B) Debe proporcionar las muestras y los datos de forma totalmente voluntaria.
- C) No percibirá ninguna recompensa económica o de otro tipo por las muestras y datos proporcionados y éstas no tendrán valor comercial.
- D) El no proporcionar su consentimiento, no tendrá ninguna consecuencia en su tratamiento clínico.
- E) Aparte de las muestras requeridas para su diagnóstico clínico, se le tomará un volumen adicional de sangre venosa mediante una punción en el brazo (la donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días). Se recogerá también un pequeño volumen de orina.
- F) Las muestras estarán codificadas de forma que la identidad del donante será anónima para los investigadores.

| | | | |
|---|---|--|--------------------|
| IMID Biobank | Título: Consentimiento Informado pacientes proyecto IMID-Kit | | Código: AD-001-V00 |
| | Area aplicación: Centros donantes IMID-Kit | | |
| Elaborado por: Rajül Tortosa Fecha: 17-05-2007 | Revisado por: Sara Marsal Fecha: 20-05-2007 | Nº página: 2 de 3 | |
| Documentos asociados: | | Aprobado por: Sara Marsal Fecha: 01-06-2007 | |

- G) La titularidad de la custodia de sus muestras será compartida por los investigadores responsables del proyecto "Desarrollo de un Kit diagnóstico para las enfermedades inflamatorias mediadas por mecanismos inmunes (IMID-Kit)" del Hospital Universitari Vall d'Hebron y el Banco Nacional de ADN de la Universidad de Salamanca.
- H) A partir de las muestras de sangre donadas, por una parte se aislarán las células contenidas en las mismas y se extraerán los ácidos nucleicos sobre los que se realizarán los análisis genéticos, y, por otra parte, se obtendrá plasma. En algunos casos se cultivarán células sanguíneas para generar una fuente inagotable de ADN de cada individuo sin necesidad de volver a extraer sangre. Los datos fenotípicos (p.ej. enzimas hepáticas, inmunoglobulina, colesterol, etc.) obtenidos del análisis del plasma se incorporarán al fichero de datos asociado a cada muestra. A partir de la muestra de orina donada se valorarán concentraciones de metabolitos.
- I) Los productos obtenidos de las muestras y los datos asociados a las mismas se archivarán y quedarán custodiados, por un periodo mínimo de cinco años, en las instalaciones del Hospital Universitari Vall d'Hebron, existiendo una réplica de las mismas en el Banco Nacional de ADN.
- J) Los productos obtenidos de las muestras y los datos asociados a las mismas podrán ser empleados posteriormente en estudios de Investigación sobre enfermedades inflamatorias de base autoinmune, nacionales o extranjeros, de acuerdo con la legislación vigente siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico por el comité del proyecto "Desarrollo de un Kit diagnóstico para las enfermedades inflamatorias mediadas por mecanismos inmunes (IMID-Kit)" del Hospital Universitari Vall d'Hebron, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los comités externos del Banco Nacional de ADN, Científico y de Expertos Asesores en cuestiones Éticas, Económicas, Medio-ambientales, Jurídicas y Sociales.
- K) Los análisis genéticos y fenotípicos realizados serán tratados estadísticamente, exclusivamente para fines de investigación biomédica de acuerdo a lo descrito anteriormente.
- M) La Dra. Sara Marsal, del Hospital Universitari Vall d'Hebron, el Dr. Alberto Orfao, Director Científico del Banco Nacional de ADN, responsables de la custodia de las muestras y datos asociados a las mismas garantizarán que la identidad del donante no sea accesible a los investigadores, cuando datos o muestras sean transferidas a un investigador dentro de ese centro o de otro centro.
- N) La información será almacenada en soporte informático. Los datos registrados serán tratados estadísticamente, de forma codificada, para los fines de investigación científica que se describieron anteriormente.
- O) En todo momento el donante tendrá acceso a los datos registrados, siempre que expresamente lo solicite.
- P) Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) y cualquier otra que resultara aplicable.

| | | | |
|--|---|--|--------------------|
| IMID Biobank | Título: Consentimiento Informado pacientes proyecto IMID-Kit | | Código: AD-001-V00 |
| | Área aplicación: Centros donantes IMID-Kit | | Nº página: 3 de 3 |
| Elaborado por: Raúl Tortosa Fecha: 17-05-2007 | Revisado por: Sara Marsal Fecha: 20-05-2007 | Aprobado por: Sara Marsal Fecha: 01-06-2007 | |
| Documentos asociados: | | | |

DECLARACIONES Y FIRMAS

▪ **Declaración del donante:**

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Sobre el fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exige la ley).
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y muestras que permanezcan almacenadas en el Hospital Universitari Vall d'Hebron y en el Banco Nacional de ADN de la Universidad de Salamanca.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado mis muestras de sangre.
- Que tengo derecho de acceso a los datos personales asociados a mis muestras.
- Que he comprendido la Información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos.

- Sí
 No

Nombre: Firma:

▪ **Declaración del médico de que ha informado debidamente al donante.**

Nombre: Firma:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha

Fecha de la revocación.....

Firma: