



## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DONACIÓN DE MUESTRAS PARA EL BANCO DE CEREBROS

### FINALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN.-

Le invitamos a participar en el programa de donación del **Banco de Cerebros** cuya finalidad principal es la cesión de muestras para la investigación de enfermedades neurológicas.

Toda investigación biomédica requiere recoger datos y muestras biológicas de personas afectadas por la patología a estudiar y de personas no afectadas por dicha enfermedad, para analizarlas y obtener conclusiones para conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades que se van a investigar.

Los Biobancos son bancos de almacenamiento de muestras de origen humano para su utilización en investigaciones nacionales o internacionales dentro del campo de la biomedicina, sin ánimo de lucro. Su funcionamiento se centra en gestionar, bajo criterios de seguridad, calidad y eficiencia; la recepción, procesamiento, almacenamiento y posterior cesión de muestras a los investigadores solicitantes, para que utilicen las mismas en sus proyectos de investigación; siempre y cuando, éstos cumplan todos los requisitos éticos y legales exigibles para este tipo de prácticas.

Toda la información que le facilitamos en este documento y la actividad del Biobanco están reguladas por la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)*, la *Ley 14/2007, de 3 de Julio de Investigación Biomédica (LIBM)* y el *Real Decreto 1716/2011, de 11 de noviembre*.

**Su participación es totalmente voluntaria.** Si usted (o su representante legal) firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos. **Su no-participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a su atención sanitaria presente o futura.**

**Antes de firmar usted (o su representante legal) el consentimiento puede preguntarnos cualquier duda que le surja o consultar con terceras personas.**

### MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

Con la firma de este documento usted (o su representante legal) autoriza a que una vez que se haya producido su fallecimiento el Biobanco extraiga su cerebro y otras muestras de tejido, para su depósito en el Banco de Cerebros, en donde permanecerán hasta su utilización en estudios de investigación biomédica.

Su participación consistirá en la realización, a usted (o a su representante legal), de una entrevista en la que se le solicitarán datos relacionados con el historial clínico, antecedentes familiares y otros datos relevantes. Excepcionalmente, y siempre que usted nos lo autorice en la hoja de consentimiento, la institución sanitaria se podría poner en contacto con usted o sus familiares para solicitarle nuevamente su colaboración, en caso de ser necesaria.

En el momento del fallecimiento:

- Si usted se encuentra en un centro hospitalario, sus familiares (o su representante legal) deberán comunicar al médico responsable su condición de donante.
- En caso de que usted fallezca en su domicilio, deberán ponerse en contacto con el servicio de guardias de Anatomía Patológica a través de la Centralita del Hospital Álvaro Cunqueiro: 986811111.

El procedimiento de extracción del cerebro se llevará a cabo en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Álvaro Cunqueiro por profesionales con preparación específica en la realización de este tipo de procedimientos. Los tejidos se procesarán según protocolos establecidos y se incorporarán al biobanco, donde se conservarán indefinidamente, para su uso con fines de investigación. En determinadas situaciones puede ser necesario obtener otras muestras tales como sangre, líquido cefalorraquídeo o piel. Una vez realizada la extracción, se restaurará el cuerpo hasta lograr su apariencia inicial, en la medida de lo posible.

Las muestras y la información asociada a las mismas se almacenarán en las áreas establecidas para tal fin, dentro de las instalaciones de la Xerencia de Xestión Integrada de Vigo, bajo la responsabilidad de la Dirección del Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

**La donación de estas muestras no impedirá que su familia pueda usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles.**



### CONDICIONES DE LA DONACIÓN.-

La donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, por lo que usted y/o sus familiares no obtendrá ningún beneficio económico por la misma. Sus familiares renuncian a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios económicos que puedan derivarse de las investigaciones que se realicen con la muestras que cede al biobanco.

Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras, pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

El biobanco podrá repercutir únicamente los costes de obtención, procesado y envío de las muestras a los investigadores/instituciones que las soliciten.

La titularidad de los resultados de la investigación corresponderá al investigador y a la Institución donde se realice la investigación. Las muestras podrán ser cedidas a grupos de investigación bajo acuerdos de colaboración y siempre para investigación biomédica supervisada por Comités Científicos y de Ética acreditados.

### CONFIDENCIALIDAD.-

Toda la información referida a usted será considerada confidencial y tratada en base a las indicaciones establecidas en la normativa indicada al inicio de este documento. Tal información sólo estará disponible para el personal autorizado, el cual tiene el **deber legal de guardar secreto**. Sus muestras y sus datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del fichero de datos del Biobanco.

**Para garantizar la confidencialidad de su identidad (asegurar que la información de su muestra no se relaciona con su identidad), su muestra sólo irá identificada, desde su entrada en el biobanco, con un código.** Sólo este código, y nunca su identidad aparecerá en el material con el que se trabaje. La relación entre su código y su identidad quedará custodiada por el personal autorizado, en una base de datos que cumple todos los requisitos legales exigidos. De esta manera podemos asegurar que cualquier información que se obtenga a partir de sus muestras, permanezca confidencial pero pueda ser asociada a sus datos, por si fuera información de interés clínico.

La cesión a los investigadores, comunitarios (países miembros de la Unión Europea) o extracomunitarios (no miembros), de las muestras y los datos asociados a las mismas, se efectuará con carácter general de manera anónima o disociada, es decir, sólo se cederá la muestra asociada a datos genéricos, sin que se pueda identificar por medios razonables su identidad. En las investigaciones en las que se considere necesario para el desarrollo de las mismas, a propuesta del biobanco y previo informe favorable de los comité externos del biobanco, podrán enviarse sus muestras codificadas (se mantendrá en el biobanco el vínculo que relaciona su identidad con la muestra cedida). A todos ellos se les exigirá que nos garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

Todo proyecto en el que se use muestras del Biobanco deberá estar previamente autorizado por el Comité de Ética competente; y las cesiones de muestras por el Biobanco deberán estar evaluadas favorablemente por el Comité de Ética y el Comité Científico del Biobanco.

Por otro lado, es posible que los resultados de las investigaciones sean publicados en la literatura científica, pero entendiendo estos resultados como los obtenidos de la totalidad de las muestras, no los resultados individuales. Si este fuera el caso, su identidad permanecerá completamente confidencial y nunca formará parte de ninguna publicación.

Con su aceptación a participar con este Biobanco, usted accede a que esta información pueda ser transferida en las mencionadas condiciones. Usted puede no autorizarnos a realizar las cesiones aquí indicadas, indicando su decisión en el apartado correspondiente de la hoja del consentimiento informado.

Si usted (o su representante legal) decide participar con nosotros y firma el consentimiento informado que acompaña a este documento de información, sus datos como futuro donante de muestras serán incluidos en la base de datos del Biobanco. Hasta su fallecimiento, usted (o su representante legal) puede ejercitar los **DERECHOS ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN Y/O OPOSICIÓN (DERECHOS ARCO)** que le reconoce la normativa española, dirigiendo su solicitud por escrito junto a una copia de su DNI (con el fin de garantizar que el ejercicio de estos derechos es realizado por la persona autorizada para ello) a:

- **ENTREGA EN PERSONA**, en el Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, a la atención de la Dirección Científica del Biobanco.
- **CORREO POSTAL**: Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.  
Hospital Álvaro Cunqueiro. Bloque Técnico, planta 2.  
Avenida Clara Campoamor Nº 341, 36312 Vigo.
- **CORREO ELECTRÓNICO**: [biobanco.iisgs@sergas.es](mailto:biobanco.iisgs@sergas.es)



Usted puede contactar con los responsables del Biobanco, si le surge cualquier duda sobre su participación con el Biobanco, en el **Teléfono:986 217 453**. En todo momento se pondrán los medios necesarios para facilitarle la información más adecuada.

Usted (o su representante legal) también puede **REVOCAR SU CONSENTIMIENTO** en cualquier momento anterior a su fallecimiento y para ello, deberá hacernos llegar, de cualquiera de las maneras descritas anteriormente, al Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, a la atención de la Dirección Científica del Biobanco, la hoja de revocación totalmente cubierta y firmada, que aparece al final de este documento.

Le informamos que una vez fallecido, en virtud de lo establecido en el *Real Decreto 1716/2011 de 11 de noviembre*, sus familiares pueden solicitarnos la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras, siempre que justifiquen la concurrencia de un interés relevante.

#### **RESTRICCIONES DE USO DE LA MUESTRA.-**

Usted (o su representante legal) puede indicarnos si quiere establecer algún tipo de restricción sobre sus muestras y datos, en relación a su posible uso en determinados proyectos de investigación o en cuanto a determinadas cesiones. Para ello dispone de un apartado específico en la hoja de firma del consentimiento informado.

#### **INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.-**

Las implicaciones médicas de los resultados de las distintas pruebas, si es que los hay, sólo serán conocidas cuando se haya completado la investigación.

Las diferentes investigaciones en las que se utilicen sus muestras y datos pueden requerir la realización de **estudios de biología celular y genéticos**, y a partir de ellos se puede obtener información que puede ser relevante para la salud de su familia. En los **estudios genéticos** se puede descubrir información no buscada, lo que se denominan hallazgos inesperados. Cuando esto se produzca, los resultados obtenidos serán validados y analizados por profesionales para determinar si son fiables en un porcentaje óptimo que aconseje su comunicación a las personas afectadas.

**La ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir entre la conveniencia o no de informar a los afectados o a sus representantes legales.**

#### **CIERRE DEL BIOBANCO.-**

De producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en la página web del Biobanco [www.biobanco.iisgaliciasur.es](http://www.biobanco.iisgaliciasur.es) y en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III (ISC III), con página web [www.isciii.es](http://www.isciii.es), con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

**Muchas gracias por su colaboración.**

**Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur**



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE

Yo, (poner nombre del donante).....DNI.....  
(o familiar, o representante legal) he leído la hoja de información y pude hacer todas las preguntas que consideré necesarias, y acepto donar al Biobanco mis muestras para que se utilicen en las condiciones que me han informado.

**RESTRICCIONES DE USO** (puede indicarnos cruzando la correspondiente casilla las restricciones de uso que considere. En caso de no marcar ninguna casilla entenderemos que NO manifiesta ninguna condición de uso).

- NO** autorizo a utilizar mis muestras y datos en investigaciones que .....
- NO** autorizo a que consulten y obtengan información de mi historia clínica.
- NO** acepto que contacten conmigo (o representante legal) o familiares cuando sea necesario.
- NO** autorizo la cesión de mis muestras y datos de manera codificada (disociada).
- NO** autorizo la cesión de mis muestras y datos fuera de la Unión Europea.

Si acepta a que se contacte con usted (o su representante legal) o sus familiares cuando sea necesario, por favor indique su Teléfono / E-mail de contacto: .....

Firma del donante

Firma de la persona que informa

Identidad de la persona que informa: .....

Firma del familiar/Representante legal

Identidad del familiar/Representante legal:..... DNI: .....

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

*Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina.*



## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

---

Yo, D./Dña: ..... con DNI .....

Revoco / anulo el consentimiento prestado en fecha: .....

Y no deseo proseguir la donación voluntaria realizada al Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, que doy con esta fecha por finalizada.

Fdo.:

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

---

Yo, D./Dña: ..... con DNI .....

En calidad de: *(señale la opción aplicable a su caso)*

Testigo que firma en lugar

Representante legal

de D./Dña: ..... con DNI .....,

Revoco / anulo el consentimiento prestado en fecha: .....

Y no deseo proseguir la donación voluntaria realizada al Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, que doy con esta fecha por finalizada.

Fdo.:

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