



## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Ó PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DOAZÓN DE MOSTRAS PARA O BANCO DE CEREBROS

### FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN.-

Invitámoslle a participar no programa de doazón do **Banco de Cerebro**, a súa finalidade principal é a cesión de mostras para a investigación de enfermidades neurolóxicas.

Toda investigación biomédica require recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita enfermidade, para analazalas e obter conclusións para coñecer mellor e avanzar no diagnóstico e/ou tratamento das enfermidades que vanse a investigar.

Os biobancos son bancos de almacenamento de mostras de orixe humano para a súa utilización en investigacións nacionais ou internacionais dentro do campo da biomedicina, sen ánimo de lucro. O seu funcionamento centrase en xestionar, baixo criterios de seguridade, calidade e eficiencia; a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras ós investigadores solicitantes, para que utilicen as mesmas nos seus proxectos de investigación; sempre e cando cumpran todos os requisitos éticos e legais exixibles para este tipo de prácticas.

Toda a información que le neste documento e a actividade do Biobanco están reguladas pola *Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal (LOPD)*, a *Lei 14/2007, de 3 de xullo de Investigación Biomédica (LIBM)* e o *Real Decreto 1716/2011, de 11 de novembro*.

**A súa participación é totalmente voluntaria.** Se vostede (ou o seu representante legal) firma o consentimento informado, confirmará que desexa participar. Pode negarse a participar ou retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á firma sen ter que explicar os motivos. **A súa non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún a súa atención sanitaria presente ou futura.**

**Antes de firmar vostede (ou o seu representante legal) o consentimento pode preguntarnos calquera dúbida que le xurda ou consultar con terceiras persoas.**

### MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

Coa firma deste documento vostede (ou o seu representante legal) autoriza a que unha vez que ocorra o seu falecemento o biobanco extraia o seu cerebro e outras mostras de tecido, para o seu depósito no Banco de Cerebros, onde permanecerán hasta a súa utilización en estudos de investigación biomédica.

A súa participación consistirá na realización, a vostede (ou o seu representante legal), dunha entrevista na que se lle solicitarán datos relacionados co historial clínico, antecedentes familiares e outros datos relevantes. Excepcionalmente, e sempre que vostede nolo autorice na folia de consentimento, a institución sanitaria poderíase por en contacto con vostede ou os seus familiares para solicitarlle novamente a súa colaboración, en caso de ser necesaria.

No momento do falecemento:

- Se vostede encóntrase nun centro hospitalario, os seus familiares (ou o seu representante legal) deberán comunicar ó médico responsable a súa condición de doante.
- No caso de que vostede falezca no seu domicilio, deberán poñerse en contacto co servizo de gardas de Anatomía Patolóxica a través da Centralita do Hospital Álvaro Cunqueiro: 986811111.

O procedemento de extracción do cerebro levarase a cabo no Servizo de Anatomía Patolóxica do Hospital Álvaro Cunqueiro por profesionais con preparación específica na realización deste tipo de procedementos. Os tecidos procesaranse segundo protocolos establecidos e incorporaranse ó biobanco, onde conservaranse indefinidamente, para o seu uso con fins de investigación. En determinadas situacións pode ser necesario obter outras mostras tales como sangue, líquido cefalorraquídeo ou pel. Unha vez realizada a extracción, restaurarase o corpo a lograr a súa aparencia inicial, na medida do posible.

As mostras e a información asociada ás mesmas almacenaranse nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Xerencia de Xestión Integrada de Vigo, baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco do Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

**A doazón destas mostras non impedirá que a súa familia poda usalas, cando sexa necesario por motivos de salud, sempre que estean dispoñibles.**



### CONDICIONES DA DOAZÓN.-

A doazón e utilización de mostras biolóxicas humanas será gratuíta, polo que vostede e/ou os seus familiares non obterán ningún beneficio económico pola mesma. Os seus familiares renuncian a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que podan derivarse das investigacións que se realicen con as mostras que cede o biobanco.

Sen embargo, os coñecementos obtidos gracias ós estudos levados a cabo a partir da súa mostra e de moitas outras, poden axudar ó avance médico e, por ende, a outras persoas.

O biobanco poderá repercutir unicamente os custos de obtención, procesado e envío das mostras ós investigadores/institucións que as soliciten.

A titularidade dos resultados da investigación corresponderá o investigador e á Institución onde se realice a investigación. As mostras poderán ser cedidas a grupos de investigación baixo acordos de colaboración e sempre para investigación biomédica supervisada por Comités Científicos e de Ética acreditados.

### CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida a vostede será considerada confidencial e tratada en base ás indicacións establecidas na normativa indicada o inicio deste documento. Tal información so estará dispoñible para o persoal autorizado, o cal ten o **deber legal de gardar secreto**. As súas mostras e os seus datos clínicos asociados ás mesmas, pasarán a formar parte do ficheiro de datos do Biobanco.

**Para garantir a confidencialidade da súa identidade (asegurar que a información da súa mostra non se relaciona con a súa identidade), a súa mostra so irá identificada, dende a súa entrada no biobanco, con un código.** So este código, e nunca a súa identidade aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o seu código e a súa identidade quedará custodiada polo persoal autorizado, nunha base de datos que cumpre todos os requisitos legais esixidos. Desta maneira podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das súas mostras, permaneza confidencial pero poida ser asociada os seus datos, por si fora información de interese clínico.

A cesión ós investigadores, comunitarios (países membros da Unión Europea) o extracomunitarios (no membros), das mostras e os datos asociados ás mesmas, efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou dissociada, é dicir, so cederase a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poida identificar por medios razoables a súa identidade. Nas investigacións nas que considerese necesario para o desenvolvemento das mesmas, a proposta do biobanco e previo informe favorable dos comités externos do biobanco, poderán enviarse as súas mostras codificadas (mantendrase no biobanco o vínculo que relaciona á súa identidade coa mostra cedida). A todos eles se lles esixirá que nos garanticen que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa española.

Todo proxecto no que se use mostras do Biobanco deberá estar previamente autorizado polo Comité de Ética competente; e as cesións de mostras polo Biobanco deberán estar avaliadas favorablemente polo Comité de Ética e o Comité Científico do Biobanco.

Por outro lado, é posible que os resultados das investigacións sexan publicados na literatura científica, pero entendendo estes resultados como os obtidos da totalidade das mostras, non os resultados individuais. Se este fora o caso, a súa identidade permanecerá completamente confidencial e nunca formará parte de ningunha publicación.

Con a súa aceptación a participar con este Biobanco, vostede accede a que esta información poida ser transferida nas mencionadas condicións. vostede pode no autorizarnos a realizar las cesións aquí indicadas, indicando su decisión no apartado correspondiente da hoja do consentimento informado.

Si vostede (ou o seu representante legal) decide participar con nós e firma o consentimento informado que acompaña a este documento de información, os seus datos como futuro doante de mostras serán incluídos na base de datos do Biobanco. Hasta o seu falecemento, vostede (ou o seu representante legal) pode exercer os **DEREITOS DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN E/OU OPOSICIÓN (DEREITOS ARCO)** que lle recoñece a normativa española, dirixindo a súa solicitude por escrito xunto a unha copia do seu DNI (co fin de garantir que o exercicio destes dereitos é realizado pola persoa autorizada para elo) a:

- **ENTREGA EN PERSONA**, no Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, á atención da Dirección Científica do 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)

Vostede pode contactar cos responsables do Biobanco, se lle xurde calquera dúbida sobre a súa participación co Biobanco, no **Teléfono: 986 217 453**. En todo momento poñeranse os medios necesarios para facilitarlle a información máis adecuada.

Vostede (ou o seu representante legal) tamén pode **REVOCAR O SEU CONSENTIMENTO** en calquera momento anterior o seu falecemento e para iso, deberá facernos chegar, de calquera das maneiras descritas anteriormente, ó Biobanco, á atención da Dirección Científica do Biobanco, a folla de revocación totalmente cuberta e firmada, que aparece ó final deste documento.

Informámoslle que unha vez falecido, en virtude do establecido no *Real Decreto 1716/2011 de 11 de novembro*, os seus familiares poden solicitar nos a cancelación dos datos ou a anonimización das mostras, sempre que xustifiquen a concorrencia dun interese relevante.

#### **RESTRICCIONES DE USO DA MOSTRA.-**

Vostede (ou o seu representante legal) pode indicarnos se quere establecer algún tipo de restrición sobre as súas mostras e datos, en relación o seu posible uso en determinados proxectos de investigación ou en canto as determinadas cesións. Para iso dispó dun apartado específico na folla de firma do consentimento informado.

#### **INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-**

As implicacións médicas dos resultados das distintas probas, se é que os hai, so serán coñecidas cando se complete a investigación.

As diferentes investigacións nas que se utilicen as súas mostras e datos poden requirir a realización de **estudios de bioloxía celular e xenéticos**, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a saúde da súa familia. Nos **estudios xenéticos** pódese descubrir información non buscada, o que se denominan hachazgos inesperados. Cando isto ocorra, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar si son fiables en un porcentaxe óptimo que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

**La lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave perxurio para a saúde dos seus familiares, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar ós afectados ou ós seus representantes legais.**

#### **PECHE DO BIOBANCO.-**

De producirse un eventual peche do biobanco o revocación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará a súa disposición na páxina web do Biobanco [www.biobanco.iisgaliciasur.es](http://www.biobanco.iisgaliciasur.es) e no Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISC III), con páxina web [www.isciii.es](http://www.isciii.es), co fin de que poida manifestar a súa conformidade o disconformidade co destino previsto para as mostras.

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

**Biobanco do Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur**



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DO DONANTE

Eu, (poñer nome do doante).....DNI.....  
(ou familiar, ou representante legal) lin a folia de información e puiden facer todas as preguntas que considere necesarias, e acepto doar ó Biobanco as miñas mostras para que utilícense nas condicións que me informaron.

**RESTRICCIONES DE USO (pode indicarnos cruzando a correspondente casilla as restricións de uso que considere. No caso de non marcar ningunha casilla entenderemos que NON manifesta ningunha condición de uso).**

- NON** autorizo a utilizar as miñas mostras e datos en investigacións que .....
- NON** autorizo a que consulten e obteñan información da miña historia clínica.
- NON** acepto que contacten comigo (ou representante legal) o familiares cando sexa necesario.
- NON** autorizo a cesión das miñas mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizo a cesión das miñas mostras e datos fora da Unión Europea.

**Se acepta a que se contacte con vostede (ou o seu representante legal) ou os seus familiares cando sexa necesario, por favor indique o seu Teléfono / E-mail de contacto:.....**

Firma do doante

Firma da persoa que informa

Identidade da persoa que informa: .....

Firma do familiar/Representante legal

Identidade do familiar/Representante legal:..... DNI: .....

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

*Agradecemoslle a súa desinteresada colaboración co avance da ciencia e a medicina.*



## REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO

---

Eu, D./Doa: ..... con DNI .....  
Revoco / anulo o consentimento prestado na data: .....  
e non desexo proseguir a doazón voluntaria realizada o Biobanco do Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, que dou  
nesta data por finalizada.

Fdo.:

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

---

Eu, D./Doa: ..... con DNI .....  
En calidade de: *(señale a opción aplicable ó seu caso)*

- Testimúña que firma no seu lugar
- Representante legal

de D./Doa: ..... con DNI .....  
Revoco / anulo o consentimento prestado en fecha: .....  
e no desexo proseguir a doazón voluntaria realizada ó Biobanco do Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, que dou nesta  
data por finalizada.

Fdo.:

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