

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

REGISTRO ANDALUZ DE DONANTES DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION BIOMÉDICA

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA INCLUSIÓN EN EL REGISTRO ANDALUZ DE MUESTRAS Y DATOS BIOLÓGICOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Este documento sirve para que usted otorgue su consentimiento para formar parte del Registro Andaluz de Donantes de Muestras para Investigación Biomédica (en adelante, Registro), dependiente de la Consejería competente en materia Salud, donde sus datos serán preservados, salvo que usted solicitara su eliminación. El Registro sólo supone que al inscribirse en él, usted accede a que se almacene información sobre su salud, hábitos de vida o enfermedad, datos de identificación personal y datos de contacto, no a la donación de muestras biológicas. En el momento que se precise su colaboración porque sus datos coinciden con los exigidos en una solicitud de muestras biológicas para un proyecto, se le contactará y se le explicará en qué consiste la investigación y en qué consiste la obtención de la muestra. En ese momento usted podrá decidir y consentir tanto la obtención de la muestra como su utilización posterior en investigación.

¿QUÉ ES EL REGISTRO?

Aproximadamente la mitad de los proyectos de investigación biomédica necesitan muestras biológicas, entendiéndose como muestra biológica cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona. El almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación se realiza en biobancos y colecciones de investigación. Los donantes ceden sus muestras con consentimiento expreso y éstas se remiten a los proyectos de investigación que las solicitan, siempre y cuando cumplan requisitos científicos y éticos de calidad. Un biobanco es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, y que acoge colecciones de muestras biológicas, para que puedan ser cedidas a proyectos de investigación biomédica. Las muestras proceden de donaciones voluntarias de los ciudadanos. Cuando se ceden al biobanco, quedan allí conservadas y son cedidas a proyectos de investigación hasta que se agoten. Las muestras humanas son una excelente herramienta para la investigación de la prevención, desarrollo y tratamiento de multitud de enfermedades o simplemente para mejorar la calidad de vida de la ciudadanía.

El Biobanco del SSPA es una iniciativa de la Consejería de Salud (Decreto 1/2013, de 8 de enero) que nace dentro de la línea estratégica de la Junta de Andalucía comprometida con el fomento de la investigación biomédica y la protección de los derechos de los ciudadanos, donantes de sangre, tejidos y muestras biológicas que se utilizan en procedimientos terapéuticos y en investigación, así como de la protección de los derechos de los pacientes que puedan llegarse a beneficiar

Aun siendo el Biobanco una fuente excelente de muestras, aproximadamente un tercio de los proyectos que solicitan material humano para investigación no pueden ser atendidos. Esto se debe a que no siempre se dispone de la muestra o el formato que requiere el investigador.

Existe una demanda, cada vez mayor, de canalización de las voluntades de la sociedad por la donación de muestras y datos (individuos sanos o enfermos, asociaciones de pacientes, colectivos relacionados con el voluntariado...). La sociedad solicita directamente colaborar en el desarrollo científico, dentro del pertinente marco de garantías para el individuo donante. Por estas razones, la Consejería competente en materia de Salud ha dispuesto el Registro Andaluz de Donantes para Investigación Biomédica. Este registro fue creado a través de la Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad,

Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía».

El Registro supone que al inscribirse en él, usted accede a que se almacene información sobre su salud, hábitos de vida o enfermedad. Se le requerirán también datos de identificación personal y datos de contacto, para que el Registro pueda localizarle y para que el Registro pueda acceder a la información que alberga su Historia Clínica. El Registro procederá así cada vez que un investigador solicite muestras y datos de donantes con sus características. Si usted cumple con los requisitos solicitados por el investigador, se contactará con usted para consultarle si desea donar sus muestras y datos para investigación.

Esta hoja de información se ha confeccionado para que usted pueda saber que es el Registro Andaluz de Donantes y poder decidir su participación. Por favor, pídale al profesional que le explique aquello que no comprenda. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no formar parte del Registro. Para consultas que desee plantear adicionalmente, podrá dirigirse al Registro Andaluz de Donantes para Investigación Biomédica a la siguiente dirección de correo electrónico: registro.donantes.csalud@juntadeandalucia.es, al teléfono 958 894 669 - 958 894 672 o la dirección postal “Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n. 18016. Granada. España.

En caso de que se requiera su colaboración para un proyecto concreto, es posible que la información obtenida de dichas investigaciones no le genere un beneficio directo a usted, pero habrá contribuido al avance del conocimiento de la salud y enfermedad, lo que supondrá, sin duda, un beneficio para la sociedad.

La inclusión en el registro y en su caso, la posible cesión de muestras no tiene en sí mismo un interés económico y no se producirán cesiones con fines lucrativos.

El registro es un acto voluntario y altruista, por lo que usted no tendrá derecho alguno sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se pudieran llevar a cabo, de conformidad con la normativa vigente.

1. Posibilidad de ponerse nuevamente en contacto

Al formar parte del Registro, solo se almacenarán sus datos identificativos y de contacto, y un conjunto mínimo de datos relacionados con su estado de salud y hábitos de vida.

Puede que sea necesario ponerse en contacto nuevamente con usted, con el fin de recabar o actualizar datos. Esto es debido a que para saber si sus muestras y datos pueden ser útiles para un proyecto de investigación será necesario disponer de sus datos de salud o enfermedad actualizados. Si usted lo considera oportuno, podrá actualizar los datos que nos ha proporcionado, en cualquier momento. Cuando el Registro contacte con usted, para comprobar si usted cumple con los requisitos de donante solicitado por un investigador, se procederá a actualizar sus datos registrados.

Es posible que se necesiten datos relativos a su salud, disponibles en los sistemas de información del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante, SSPA). Mediante su inclusión en el Registro, usted autoriza a los profesionales del Biobanco del SSPA, como encargados del tratamiento del fichero, a que accedan a consultar dichos datos. El Biobanco del SSPA, establecerá un sistema de control y trazabilidad del acceso mediante una autorización previa y registros de acceso, que será responsabilidad del Director del Nodo donde se lleve a cabo la consulta.

Si con los datos disponibles en el Registro, se identificara que usted puede ser candidato para la donación de sus muestras para un proyecto de investigación, se le volverá a contactar para recabar su autorización para la cesión de dichas muestras al Biobanco del SSPA. Usted podrá aceptar o no esta invitación a la cesión de muestras, sin que ello afecte a su condición de donante en el Registro. Las muestras biológicas donadas y sus datos clínicos o de salud asociados se utilizarán de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante Ley de Investigación biomédica).

1.1. Protección de datos y confidencialidad de la información

Sus datos de identificación y contacto, así como sus datos clínicos o de salud asociados serán confidenciales y se utilizarán de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 General de protección de Datos (en adelante, RGPD), la normativa nacional vigente en materia de protección de datos, y Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante, Ley de Investigación Biomédica)

En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del Reglamento General de Protección de Datos, le informamos lo siguiente:

a) Los datos personales que nos proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de poder gestionar el registro de donantes de muestras, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas. Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal. La base jurídica de este tratamiento se basa en el consentimiento que nos presta al cumplimentar y firmar este consentimiento informado, sin el cual no podríamos cumplir con la finalidad descrita.

b) El responsable de este tratamiento de sus datos personales es la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento de la Consejería competente en materia de Salud, en la Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1. 41020 Sevilla.

c) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

d) Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, solicitándolo por escrito, con copia del DNI, a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, Avd. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1, 41020, de Sevilla.

1.2. Derecho de revocación del consentimiento

Usted podrá revocar o retirar, en cualquier momento, el consentimiento prestado. Para ello, deberá dirigirse al Registro, pudiendo solicitar la eliminación de sus datos.

1.3. Otras consideraciones

Una vez informado/a de los aspectos relacionados anteriormente en este documento, si decide formar parte del Registro Andaluz de Donantes de Muestras Biológicas para Investigación deberá firmar el consentimiento informado previsto.



"Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente, para facilitar la impresión del documento"

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FORMAR PARTE DEL REGISTRO ANDALUZ DE DONANTES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (*)

Apellidos y nombre del/de la Donante:

DNI / NIE:

NUHSA:

Apellidos y nombre del/de la representante legal:

DNI / NIE:

- PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO MEDIANTE ACCESO WEB AL REGISTRO
 PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO A TRAVÉS DE PROFESIONALES RESPONSABLES DEL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa al Registro Andaluz de Donantes de Muestras para Investigación:

Apellidos y nombre:

Fecha:

Firma:

Yo (el arriba firmante) declaro bajo mi responsabilidad que:

- He leído y comprendido el Formulario de Información, del que se me ha entregado un ejemplar.
 - He recibido suficiente información sobre al Registro Andaluz de Donantes de Muestras Biológicas para Investigación.
 - 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.
 - Consiento que mis datos identificativos y de contacto entren a formar parte del Registro Andaluz de Donantes de Muestras Biológicas para Investigación.
 - Consiento que el conjunto de datos de mi estado de salud y enfermedad que he ofrecido entren a formar parte del Registro Andaluz de Donantes de Muestras Biológicas para Investigación.
 - Autorizo que se pueda contactar conmigo posteriormente. Indique el medio de hacerlo: _____
 - Consiento que se acceda a mis datos clínicos y de salud, presentes en mi Historia Clínica, con la finalidad de que se identifique si puedo ser un donante de muestras para investigación.
 - Deseo establecer restricciones respecto al uso de mis datos, a saber: _____
- _____
- Sé que puedo revocar, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En _____, a _____ de _____ de _____	
EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (*)
Fdo.:	Fdo.:

(*)(Sólo en los casos especificados en los que esta firma sea preceptiva. Donantes menores o incapaces para otorgar consentimiento y siempre de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL PARA SU INCLUSIÓN EN EL FICHERO DE DONANTES DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ANDALUCÍA

Orden del 15 de JUNIO de 2015 (BOJA nº 120 de fecha 23/06/2015)

1 DATOS DE LA PERSONA QUE PRESTA SU AUTORIZACIÓN					
NOMBRE:		APELLIDOS:		SEXO:	DNI/NIE/NIF:
				<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
DOMICILIO:					
TIPO VÍA:		NOMBRE VÍA:			
KM. VÍA:		LETRA:	NÚMERO:	ESCALERA:	PUERTA:
LOCALIDAD:			PROVINCIA:	PAÍS:	C. POSTAL:
TELÉFONO:		FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:		
2 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE					
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.					
<input type="checkbox"/> NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.					
3 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL					
FECHA DE NACIMIENTO:			CONDICIÓN CLÍNICA Y PATOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO:		
FECHA DEL DIAGNÓSTICO (En el caso de pacientes crónicos)			DATOS EPIDEMIOLÓGICOS DE INTERÉS:		
NÚMERO ÚNICO DE HISTORIA DE SALUD DE ANDALUCÍA (NUHSA)			OTROS DATOS:		
4 DOCUMENTACIÓN APORTADA (Marque con un X)					
<input type="checkbox"/> Consentimiento informado.					
<input type="checkbox"/> Otras documentación (indicar):					
5 DECLARACIÓN, AUTORIZACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA					
La persona abajo firmante DECLARA bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y AUTORIZA el tratamiento de sus datos de carácter personal para que se incluyan en el fichero de donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía.					
En a de de					
LA PERSONA SOLICITANTE / REPRESENTANTE					
Fdo.:					



002285

ILMO/A. SR./A. DIRECTOR/A GENERAL DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN.**PROTECCIÓN DE DATOS**

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado "Donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad el disponer de una base de datos de potenciales personas donantes de muestras para la investigación biomédica en Andalucía.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Avda. de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 – SEVILLA o al Nodo Coordinador del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Avda. del Conocimiento s/n - 18100 Armilla (Granada).