

ETIQUETA

(EN SU DEFECTO, INDIQUE NOMBRE Y UBICACIÓN DEL PACIENTE)

NOMBRE:

PROCEDENCIA (CAMA): **NHC :**

FECHA : / / **GÉNERO :**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIDAD FUNCIONAL DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

PROCEDIMIENTO: USO DE MUESTRAS SOBRANTES DE TEJIDO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

¿QUÉ VAMOS A HACER? ¿CUÁL ES EL OBJETIVO?

En el **Hospital MD Anderson Cancer Center Madrid**, además de la asistencia a los pacientes, se realiza investigación biomédica. La finalidad de esta investigación es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

En el transcurso de su enfermedad se procederá a la recogida y conservación de todo aquel material (muestras de tejido, saliva o sangre) que pueda ayudar al estudio de la misma. Si usted nos da su consentimiento el material y datos clínicos asociados que no sean necesarios para su correcto diagnóstico se incluirá en **Biobanco de la Fundación MD Anderson Cancer Center España** (registrado en el ISCI B.0000745) y podrá ser utilizado en proyectos de investigación, tratándose la muestra de forma **confidencial y anónima** según dispone la legislación vigente.

El objetivo es dotar a los investigadores de muestras de tejido para investigación, que podrán ser empleadas en estudios genéticos, cultivos de células tumorales y normales o implantadas en animales de experimentación. Asimismo, estas muestras podrán ser utilizadas por otras instituciones científicas, dentro de proyectos de investigación debidamente aprobados por las autoridades.

Siguiendo lo establecido por la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales 15/1999, y sus normas de desarrollo, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma. *

¿QUÉ RIESGOS TIENE? ¿Y QUÉ BENEFICIOS?

Esta donación no supone **ningún riesgo suplementario a los propios de las intervenciones ni modifica el tratamiento que se le realicen durante el curso de su enfermedad**, en ningún caso se le realizarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica

La **cesión de las muestras es voluntaria y altruista**, y su beneficio corresponde al avance de la medicina.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Por este documento solicitamos su autorización para que las muestras sobrantes (tejidos, sangre o saliva) de su diagnóstico y datos clínicos asociados sean cedidas y almacenadas en el centro (Biobanco de la Fundación MD Anderson España), para investigación biomédica relacionada con el cáncer, con posibilidad de que puedan acceder otras instituciones/investigadores. Su anonimato será respetado en todo momento y las muestras sobrantes no serán identificadas con ningún dato personal suyo, es decir, el centro le garantiza que los posibles investigadores no tendrán acceso a su identidad, **sus muestras serán anonimizadas y disociadas**. Si fuese necesario acceder a otros datos de su Historia Clínica, se realizaría por personal autorizado por el centro.

DECLARACIONES:

1. Autorizo que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas, así como mi información clínica relevante se utilice para investigación biomédica:

SI NO

2. Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales:

SI NO

3. Los métodos utilizados en investigación suelen diferir de los aprobados en la práctica clínica, por lo que los resultados no deben ser considerados de valor clínico para Vd. Sin embargo, si estas investigaciones proporcionaran datos que le pudieran ser clínicamente relevantes e interesar a su salud o la de su familia, Vd. decide si quiere o no ser informado:

SI NO

4. Deseo que consten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre el procedimiento, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento, en cuyo caso las muestras aún no utilizadas no serán usadas en proyectos de investigación, si bien se mantendrán en el Centro por su posible valor clínico futuro, como cualquier otra muestra de su historial clínico. Para cualquier duda o revocamiento del consentimiento puede dirigirse al responsable del Biobanco del Centro: Dr. Juan F. García, o en el correo electrónico: Biobanco@mdanderson.es

FIRMAS:

1. Relativo al paciente:

He sido informado/a suficientemente y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que mis muestras puedan utilizarse en proyectos de investigación oncológica en los términos especificados en este documento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

2. Relativo al médico o personal que ha informado debidamente al paciente :

He informado al paciente y/o al tutor o familiar de todo lo relativo a la cesión de muestras al Biobanco de la Fundación MD Anderson España y quedo a disposición del donante para aclarar todas las cuestiones que necesite.

Paciente:		Personal que informa :	
D/Dº:		D/Dº:	
DNI:		DNI:	
Firma:		Firma:	
El paciente D. /Dña. _____ con DNI _____ no tiene capacidad para decidir en este momento.			
D. /Dª _____ con DNI _____ y en calidad de representante legal he sido informado/a suficientemente. Por ello, doy expresamente mi consentimiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.			
Relativo a los familiares y tutores			
D/Dº:		DNI:	
Firma:			

*En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), se informa de que sus datos de carácter personal y los de su representante legal, serán incorporados en un fichero titularidad del Hospital MD ANDERSON INTERNACIONAL ESPAÑA (En adelante, el Hospital) con dirección en C/ Gómez Hemans, 2 de Madrid (28033) con la finalidad de gestionar el uso de muestras sobrantes de investigación biomédica.

Asimismo le informamos que los datos serán tratados con absoluta confidencialidad y secreto profesional por todo el personal interviniente en el proceso de obtención de la muestra. El Hospital le informa de la implantación de las medidas que garantizan la seguridad de la información en materia de protección de datos de carácter personal.

Con la firma y aceptación del presente documento, Ud. consiente de forma expresa e inequívoca, que sus datos sean comunicados a la FUNDACIÓN MD ANDERSON INTERNACIONAL ESPAÑA, titular del fichero de BIOBANCO, creado al amparo de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, con la única y exclusiva finalidad de gestionar el proceso de de anonimización, conservación, y posterior control y utilización en proyectos de investigación. El consentimiento para el tratamiento y la cesión con los fines expresados anteriormente podrá ser revocado en cualquier momento.

Podrá ejercer, en su caso, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos personales, en los términos y condiciones previstos en LOPD mediante carta dirigida a Hospiten Gestión AIE, adjuntando copia de su DNI, en la Plaza 25 de Julio. Apartado de correos 10681. Santa Cruz de Tenerife. 38004 o en la dirección de correo electrónico solicitudes_arco@mdanderson.es