

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre la donación voluntaria de muestras biológicas para investigación en la que se le invita a participar. El procedimiento que se le propone consiste en donar voluntariamente muestras biológicas a un biobanco, sin que ello suponga ningún riesgo añadido para su salud ni comprometa el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Dichas muestras podrán ser utilizados en proyectos de investigación biomédica que previamente sean aprobados por los comités externos, ético y científico, a los que está adscrito el biobanco.

Las muestras seguirán almacenadas en el biobanco hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no colaborar con el biobanco. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en esta recogida de muestra es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Para llevar a cabo estas investigaciones se le extraerá una muestra de sangre periférica (30-40 ml.) y se podrá recoger una muestra de orina, almacenando productos derivados de las mismas (plasma, células, ADN, ARN y proteínas). Estas muestras se podrán emplear para investigación. El almacenamiento de las mismas y la información asociada se custodiarán y/o guardará en el Biobanco de RedinRen, ubicado en la Universidad de Alcalá, Facultad de Medicina. Dpto. Biología de Sistemas, 28871- Alcalá de Henares (Madrid) durante el periodo de vigencia del biobanco. Este establecimiento, sin ánimo de lucro está autorizado e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos dependiente del Instituto de Salud Carlos III con el número B.0000931.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO

Los resultados del proyecto podrían proporcionar información importante acerca de la enfermedad renal. No obstante, esto no significa necesariamente que el estudio vaya a proporcionarle un beneficio para su salud. En el caso de que usted lo solicite expresamente, el Biobanco podrá proporcionarle información acerca de cuáles son las investigaciones en que se han utilizado sus muestras y de los resultados globales de dichas investigaciones, salvo en el caso de cancelación o anonimización.

Como probablemente conoce, la toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico colaborador en el proyecto.

Los datos recogidos para el biobanco estarán identificados mediante un código y solo su médico podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Si desea anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito a la Directora del Biobanco, en la dirección anteriormente indicada.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Declaro que he sido informado sobre el proyecto de investigación, estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento para la donación voluntaria de muestras biológicas al biobanco.

Nombre y apellidos del donante:

DNI:

Firma del paciente:

Firma del médico: Dr. /Dra.

En, a de de 20.....