

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO NAVARRABIOMED  
(BANCO DE CEREBROS Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS)**

**DECLARACIONES Y FIRMAS:**

D/Dña (nombre y dos apellidos del **donante**).....

Diagnosticado de .....

o en su caso,

D/Dña (en calidad de **representante**/tutor del donante).....

DNI .....con domicilio en.....

Población.....CP.....Provincia.....Tfno (fijo y/o móvil).....

**DECLARO:**

Que he sido informado por escrito por el personal sanitario abajo firmante:

- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Sobre la necesidad de acceder únicamente a los datos clínicos y personales de la historia clínica asociados a las muestras.
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada, a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación o anonimización de todos mis datos personales y muestras que permanezcan almacenadas. Esta eliminación no podrá extenderse a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.
- Que en cualquier momento yo o mi Representante Legal/Tutor, de conformidad con lo establecido en el artículo 4, punto 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, podemos solicitar información sobre los datos genéticos y otros datos personales en el caso de que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular las preguntas que he considerado oportunas.
- Que el donante no ha declarado nunca su oposición a la donación de tejidos a los efectos expresados.

**CONSIENTO:**

- Que el Banco de Tejidos Neurológicos utilice mis datos y las muestras para investigaciones biomédicas, incluyendo información sobre mi salud, manteniendo la confidencialidad de mis datos, de acuerdo a la Ley orgánica 15/1999.
- Autorizo que se comunique la información derivada de la investigación que sea relevante para mi familia.
- Autorizo que el personal del banco contacte en el futuro con mi representante legal/tutor en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos y/o tomar nuevas muestras.

Firma del paciente .....Fecha.....

Firma representante legal (si procede).....Fecha.....

**DECLARACIÓN DEL PROFESIONAL DE SALUD:**

D/Dña (nombre y dos apellidos)..... Nº colegiado:.....

Centro Hospitalario/Residencia: ..... Servicio: .....

He informado debidamente al donante

Firma.....Fecha .....

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO** (elija una de las opciones según sea Ud el donante o su representante).

D/Dña (nombre y dos apellidos del **donante**).....

con domicilio en.....CP .....DNI .....

o

D/Dña (en calidad de **representante**/tutor del donante).....

DNI .....Tfno (fijo y/o móvil) .....

con domicilio en.....CP .....Provincia.....

**Revoco** el consentimiento de donación de muestras prestado **no** deseando proseguir la donación voluntaria, que doy a esta fecha por finalizada.

Firma ..... Fecha .....

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO NAVARRABIOMED**  
(BANCO DE CEREBROS Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS)

Este documento tiene como objeto informarle y solicitar su autorización escrita como donante o representante legal del donante para obtener la donación de tejido neurológico (cerebro y médula espinal). Este tejido será utilizado en investigación biomédica relacionada con enfermedades neurodegenerativas y/o enfermedades psiquiátricas. La muestra obtenida será almacenada y custodiada en el Banco de tejidos neurológicos (BTN) perteneciente al Biobanco Navarrabiomed de la Fundación Miguel Servet.

Es importante que lea con detenimiento este documento, que entienda su contenido y que haga las preguntas que desee acerca del mismo.

**Objetivo:**

- Para conocer las alteraciones moleculares y bioquímicas de las enfermedades neurodegenerativas/psiquiátricas es imprescindible el estudio de tejido nervioso de pacientes enfermos y de sujetos sanos (controles). Los resultados de las investigaciones ayudarán a diagnosticar y tratar de manera más precisa a pacientes que padezcan una enfermedad similar.
- Los biobancos apoyan y fomentan la investigación biomédica cediendo las muestras conservadas de manera adecuada a los investigadores.

**Identificación y descripción de procedimiento:**

- La donación del tejido nervioso al BTN es voluntaria. Puede ser autorizada por el paciente o por su representante legal, si el paciente se encuentra incapacitado, y el representado no haya manifestado oposición a la donación.
- La extracción del tejido se realiza una vez que el donante haya fallecido. Si el fallecimiento ocurre en un centro hospitalario/residencia, el personal del centro contactará con el banco para coordinar los pasos a seguir. Si el fallecimiento sucede en el domicilio, los familiares deberán contactar con la funeraria y con el banco (Tfno: 660558869, horario de 8 a 22:00 h). El traslado al centro extractor, la extracción del tejido y su procesamiento no supone ningún coste adicional para los familiares del donante.
- El tejido donado será procesado, almacenado y custodiado en el BTN que pertenece al Biobanco Navarrabiomed (banco de muestras biológicas) de la Fundación Miguel Servet y está ubicado en el Centro de Investigación Biomédica del Complejo Hospitalario de Navarra. La persona responsable de la custodia de las muestras es el director del Biobanco.
- El BTN ha sido autorizado por la administración autonómica y cumple con la normativa vigente.
- Una de las competencias del BTN es realizar el diagnóstico neuropatológico. Parte del tejido donado será utilizado con este fin y la otra parte será almacenada en condiciones óptimas en sus instalaciones.
- El médico que ha tratado al paciente recibirá el informe con el diagnóstico neuropatológico que deberá ser comunicado al representante legal del donante. Si pasado seis meses el representante legal no ha recibido el resultado del estudio podrá solicitar el informe al BTN.
- De acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, las muestras almacenadas podrán ser utilizadas en proyectos de investigación biomédica realizados por este u otros centros, nacionales o extranjeros que se consideren de interés científico que hayan sido aprobados por los comités externos Científico y Ético.

**Beneficios esperados:**

- La donación de tejidos por disposición legal es altruista por lo que no percibirán compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas ni por los resultados derivados de ellas. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras pueden ayudar en el futuro al avance de la medicina y, por ello, a otras personas. Las muestras no tienen valor comercial.
- La donación de muestras para investigación no impide que los familiares del donante dispongan de las muestras, si por razones de salud fuera necesario, siempre y cuando estas estuvieran disponibles y no hubieran sido anonimizadas.

#### **Consecuencias derivadas de donar:**

- Existe la posibilidad de contactar con el representante legal/familiares del donante con el fin de solicitar el consentimiento informado para realizar estudios genéticos necesarios para realizar el diagnóstico neuropatológico. Para ello el médico de contacto o personal del banco contactará con el representante legal del donante.
- Es posible que de los estudios de investigación realizados sobre sus muestras se derive información relevante para los familiares del donante. Existe la posibilidad de contactar con su representante legal o sus familiares para complementar y actualizar la información clínica o tomar una muestra a los familiares si se tratara de una enfermedad con un componente hereditario o en el desarrollo de un proyecto de investigación biomédica. Ante esta situación el representante legal/familiares serían debidamente informados y tendrían la libertad de aceptar o declinar su participación.

#### **Consecuencias previsibles de la no donación y el derecho de revocación del consentimiento:**

- La decisión de donar sus muestras es **totalmente voluntaria** pudiendo negarse a donarlas. También puede revocar su consentimiento en cualquier momento. La falta de consentimiento o la revocación del mismo no tendrán ninguna repercusión en la asistencia recibida.
- Si la revocación del consentimiento se realiza posterior al fallecimiento del donante, la parte de la muestra que no haya sido utilizada podrá ser destruida o anonimizada, aunque los datos obtenidos hasta el momento en la investigación sí formarán parte de la misma. Si decide anonimizar la muestra, se le asignará un código que sustituya o desligue la información que identifica a la muestra de forma irreversible.

#### **Protección de datos personales y confidencialidad:**

- Para realizar estudios de investigación es necesario disponer de datos personales y de salud asociados a las muestras donadas; la donación de tejidos neurológicos lleva implícito el permiso de acceso a estos datos. Estos datos serán confidenciales y serán procesados de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter Personal y a la legislación sanitaria y relativa a la investigación biomédica vigente.
- Los datos personales serán incorporados en la base de datos, de soporte informático, del Biobanco de la Fundación Miguel Servet con el fin de gestionar dicha información. La base de datos ha sido registrada en la Agencia Española de Protección de Datos y su titularidad corresponde a la Fundación Miguel Servet.
- Los datos registrados en la base de datos serán tratados de forma codificada. Este sistema permite desligar la información de la muestra que la identifica mediante un código de manera que la identidad del donante no será revelada a los investigadores. No se cederán a los investigadores datos que permitan la identificación del donante.
- Los responsables del banco podrán consultar su historia clínica, solamente en el caso que sea necesario actualizar la información asociada a sus muestras.
- Los resultados obtenidos en los diferentes estudios realizados con sus muestras pueden ser publicados en revistas científicas. Sin embargo, nunca serán facilitados datos que permitan su identificación.
- El titular de los datos personales o su representante legal podrá ejercitar el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal y de revocación del consentimiento en los términos previstos en la normativa aplicable, dirigiendo a la Fundación Miguel Servet el escrito correspondientemente firmado por el donante /representante legal y copia de documento acreditativo de su identidad.”