

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA AL BIOBANCO DEL SSPA

Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE: **NUHSA:**

Apellidos y nombre del/de la representante legal:

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas y su información asociada al Biobanco:

Apellidos y nombre

.....

DNI / CNP / N° COLEGIADO:

CONSENTIMIENTO:

Declaro bajo mi responsabilidad que **he leído y comprendido la Hoja de Información**, de la que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre la donación de muestras biológicas e información asociada al Biobanco del SSPA, y sobre la posible realización de análisis genéticos sobre las mismas. 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 y me ha explicado los posibles riesgos e inconvenientes derivados de la donación.

Dichas muestras serán recogidas como:

☐ Excedentes o aprovechando el procedimiento asistencial al que va a someterse o se ha sometido (podrá incluir diferentes puntos de muestreo, en cuyo caso se indicará):

.....

☐ Mediante el procedimiento expreso para esta donación (*indicar procedimiento*):

.....

Las muestras biológicas e información asociada serán recogidas para su utilización en proyectos para la línea/s o área/s de investigación según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), indicados a continuación (indicar capítulo correspondiente):

☐ Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)

☐ Neoplasias (C00-D49)

☐ Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)

☐ Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)

Ejemplar para el Biobanco

- ☐ Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)
- ☐ Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- ☐ Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- ☐ Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- ☐ Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- ☐ Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- ☐ Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- ☐ Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- ☐ Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- ☐ Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- ☐ Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- ☐ Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- ☐ Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- ☐ Síntomas, signos y resultados anormales de pruebas complementarias, no clasificadas bajo otro concepto (R00 R99)
- ☐ Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)
- ☐ Causas externas de morbilidad (V00 Y99)
- ☐ Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios (Z00 Z99)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- ☐ Docencia
- ☐ Control de calidad

Sus muestras biológicas e información asociada se conservarán de forma codificada/pseudoanonimizada (en cuyo caso se identifican con un código que protege su identidad). En caso de que desee que dichas muestras biológicas y su información asociada sean tratadas de forma anonimizada, marque la casilla siguiente:

- ☐ **Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Deseo **establecer restricciones** respecto al uso de las muestras y su información asociada, para que no sean utilizadas en

.....

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** mediante los datos disponibles en la Base de Datos de personas Usuaras del SSPA o a través de los medios indicados a continuación:

Teléfono: *(indicar número)*

Correo electrónico: *(indicar dirección)*

Otros: *(identificar)*.....

- ☐ NO autorizo que se pueda contactar conmigo posteriormente

Ejemplar para el Biobanco

☐ NO Autorizo **recibir información** sobre datos genéticos y datos relevantes para mi salud (Si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En _____, a _____ de _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

En el caso de donaciones de menores de 16 años de edad, se me ha informado que, llegada la mayoría de edad de mi representado, este tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente. Si estas donaciones han sido autorizadas por un solo progenitor: ☐ Confirmo bajo mi responsabilidad que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio. ☐ El firmante es el único representante legal del menor.

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA AL BIOBANCO DEL SSPA

Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE: **NUHSA:**

Apellidos y nombre del/de la representante legal:

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas y su información asociada al Biobanco:

Apellidos y nombre

.....

DNI / CNP / N° COLEGIADO:

CONSENTIMIENTO:

Declaro bajo mi responsabilidad que **he leído y comprendido la Hoja de Información**, de la que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre la donación de muestras biológicas e información asociada al Biobanco del SSPA, y sobre la posible realización de análisis genéticos sobre las mismas. 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 y me ha explicado los posibles riesgos e inconvenientes derivados de la donación.

Dichas muestras serán recogidas como:

☐ Excedentes o aprovechando el procedimiento asistencial al que va a someterse o se ha sometido (podrá incluir diferentes puntos de muestreo, en cuyo caso se indicará):

.....

☐ Mediante el procedimiento expreso para esta donación (*indicar procedimiento*):

.....

Las muestras biológicas e información asociada serán recogidas para su utilización en proyectos para la línea/s o área/s de investigación según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), indicados a continuación (indicar capítulo correspondiente):

☐ Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)

☐ Neoplasias (C00-D49)

☐ Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)

Ejemplar para el Paciente

- ☐ Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- ☐ Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)
- ☐ Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- ☐ Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- ☐ Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- ☐ Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- ☐ Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- ☐ Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- ☐ Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- ☐ Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- ☐ Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- ☐ Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- ☐ Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- ☐ Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- ☐ Síntomas, signos y resultados anormales de pruebas complementarias, no clasificadas bajo otro concepto (R00 R99)
- ☐ Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)
- ☐ Causas externas de morbilidad (V00 Y99)
- ☐ Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios (Z00 Z99)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- ☐ Docencia
- ☐ Control de calidad

Sus muestras biológicas e información asociada se conservarán de forma codificada/pseudoanonimizada (en cuyo caso se identifican con un código que protege su identidad). En caso de que desee que dichas muestras biológicas y su información asociada sean tratadas de forma anonimizada, marque la casilla siguiente:

- ☐ **Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Deseo **establecer restricciones** respecto al uso de las muestras y su información asociada, para que no sean utilizadas en

.....

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** mediante los datos disponibles en la Base de Datos de personas Usuaras del SSPA o a través de los medios indicados a continuación:

Teléfono: (indicar número)

Correo electrónico: (indicar dirección)

Otros: (identificar).....

Ejemplar para el Paciente

☐ NO autorizo que se pueda contactar conmigo posteriormente

☐ NO Autorizo **recibir información** sobre datos genéticos y datos relevantes para mi salud (Si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En _____, a _____ de _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

En el caso de donaciones de menores de 16 años de edad, se me ha informado que, llegada la mayoría de edad de mi representado, este tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente. Si estas donaciones han sido autorizadas por un solo progenitor: ☐ Confirmo bajo mi responsabilidad que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio. ☐ El firmante es el único representante legal del menor.

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA AL BIOBANCO DEL SSPA

Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

DATOS DEL/DE LA DONANTE Y DE SU REPRESENTANTE (éste último sólo en caso de incapacidad del/de la donante):

Apellidos y nombre del/de la Donante:

.....

DNI / NIE: **NUHSA:**

Apellidos y nombre del/de la representante legal:

.....

DNI / NIE:

PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO:

Los siguientes profesionales declaran que se ha explicado la información relativa a la donación de muestras biológicas y su información asociada al Biobanco:

Apellidos y nombre

.....

DNI / CNP / N° COLEGIADO:

CONSENTIMIENTO:

Declaro bajo mi responsabilidad que **he leído y comprendido la Hoja de Información**, de la que se me ha entregado un ejemplar.

He **recibido suficiente información** sobre la donación de muestras biológicas e información asociada al Biobanco del SSPA, y sobre la posible realización de análisis genéticos sobre las mismas. 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 y me ha explicado los posibles riesgos e inconvenientes derivados de la donación.

Dichas muestras serán recogidas como:

☐ Excedentes o aprovechando el procedimiento asistencial al que va a someterse o se ha sometido (podrá incluir diferentes puntos de muestreo, en cuyo caso se indicará):

.....

☐ Mediante el procedimiento expreso para esta donación (*indicar procedimiento*):

.....

Las muestras biológicas e información asociada serán recogidas para su utilización en proyectos para la línea/s o área/s de investigación según los capítulos recogidos en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), indicados a continuación (indicar capítulo correspondiente):

☐ Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias (A00-B99)

☐ Neoplasias (C00-D49)

☐ Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan al mecanismo inmunológico (D50-D89)

- ☐ Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas (E00-E89)
- ☐ Trastornos mentales, del comportamiento y del desarrollo neurológico (F01-F99)
- ☐ Enfermedades del sistema nervioso (G00-G99)
- ☐ Enfermedades del ojo y sus anexos (H00-H59)
- ☐ Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides (H60-H95)
- ☐ Enfermedades del aparato circulatorio (I00-I99)
- ☐ Enfermedades del aparato respiratorio (J00-J99)
- ☐ Enfermedades del aparato digestivo (K00-K95)
- ☐ Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo (L00-L99)
- ☐ Enfermedades del aparato musculoesquelético y del tejido conectivo (M00-M99)
- ☐ Enfermedades del aparato genitourinario (N00-N99)
- ☐ Embarazo, parto y puerperio (O00-O9A)
- ☐ Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal (P00-P96)
- ☐ Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas (Q00-Q99)
- ☐ Síntomas, signos y resultados anormales de pruebas complementarias, no clasificadas bajo otro concepto (R00 R99)
- ☐ Lesiones traumáticas, envenenamientos y otras consecuencias de causas externas (S00-T88)
- ☐ Causas externas de morbilidad (V00 Y99)
- ☐ Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios (Z00 Z99)

Así mismo, consiente que las muestras puedan ser utilizadas para otros fines:

- ☐ Docencia
- ☐ Control de calidad

Sus muestras biológicas e información asociada se conservarán de forma codificada/pseudoanonimizada (en cuyo caso se identifican con un código que protege su identidad). En caso de que desee que dichas muestras biológicas y su información asociada sean tratadas de forma anonimizada, marque la casilla siguiente:

- ☐ **Anonimizada** (no se podrán asociar las muestras conmigo, por haberse eliminado de forma irreversible la vinculación entre las mismas y mi identidad).

Deseo **establecer restricciones** respecto al uso de las muestras y su información asociada, para que no sean utilizadas en

.....

Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** mediante los datos disponibles en la Base de Datos de personas Usuarías del SSPA o a través de los medios indicados a continuación:

Teléfono: *(indicar número)*

Correo electrónico: *(indicar dirección)*

Otros: *(identificar)*.....

Ejemplar para Documentación Clínica

☐ NO autorizo que se pueda contactar conmigo posteriormente

☐ NO Autorizo **recibir información** sobre datos genéticos y datos relevantes para mi salud (Si solicita que las muestras sean anonimizadas, no podrá recibir esta información)

Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En _____, a _____ de _____

EL/LA DONANTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del/de la donante)
Fdo.:	Fdo.:

En el caso de donaciones de menores de 16 años de edad, se me ha informado que, llegada la mayoría de edad de mi representado, este tendrá derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente. Si estas donaciones han sido autorizadas por un solo progenitor: ☐ Confirmo bajo mi responsabilidad que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio. ☐ El firmante es el único representante legal del menor.

PROFESIONAL QUE INFORMA
Fdo.: