



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Ó DOANTE DO BANCO DE TECIDOS NEUROLÓXICOS

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN.-

Invitamoslle a participar no programa de doazón do **Banco de Cerebros**, a súa finalidade principal é a cesión de mostras para a investigación de enfermidades neurolóxicas.

Toda investigación biomédica require recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita enfermidade, para analizalas e obter conclusións para avanzar no diagnóstico e/ou tratamento das enfermidades que se van a investigar.

Os biobancos son bancos de almacenamento de mostras de orixen humano para a súa utilización en investigacións nacionais e internacionais no campo da biomedicina, sen ánimo de lucro. O seu funcionamento céntrase en xestionar, baixo criterios de seguridade, calidade e eficiencia; a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras ós investigadores solicitantes, para que utilicen as mesmas nos seus proxectos de investigación; sempre e cando cumpran todos os requisitos éticos e legais esixibles para este tipo de prácticas.

Toda a información que lle facilitamos neste documento e a actividade do Biobanco están reguladas polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de investigación biomédica e o RD 1716/2011.

A súa doazón é totalmente voluntaria. Se vostede (ou o seu representante legal) firma o consentimento informado, confirmará que desexa ser doante. Poderá retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á firma sen ter que explicar os motivos. **A súa non-participación ou retirada posterior de consentimento non afectará en modo algún á súa atención sanitaria presente ou futura.**

Antes de firmar vostede (ou o seu representante legal) o consentimento, pode preguntarnos calquera duda que lle xurda ou consultar con terceiras persoas.

MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. POSIBLES INCONVENIENTES.-

Coa firma deste documento vostede (ou o seu representante legal) autoriza a que unha vez que ocorra o seu falecemento o biobanco extraia o seu cerebro e outras mostras de tecido, para o seu depósito no Banco de Cerebros, onde permanecerán hasta a súa utilización en estudos de investigación biomédica.

No momento do falecemento:

- Se vostede encóntrase nun centro hospitalario, os seus familiares (ou o seu representante legal) deberán comunicar ó médico responsable a súa condición de doante.
- No caso de que vostede falezca no seu domicilio, deberán poñerse en contacto có servizo de gardas de Anatomía Patolóxica a través da Centralita do Hospital Álvaro Cunqueiro: **986811111**.

O procedemento de extracción do cerebro levarase a cabo no Servizo de Anatomía Patolóxica do Hospital Álvaro Cunqueiro por profesionais con preparación específica na realización deste tipo de procedementos. Os tecidos procesaranse segundo protocolos establecidos e incorporaranse ó biobanco, onde conservaranse indefinidamente, para o seu uso con fins de investigación. En determinadas situacións pode ser necesario obter outras mostras tales como sangue, líquido cefalorraquídeo ou pel. Unha vez realizada a extracción, restaurarase o corpo a lograr a súa aparencia inicial, na medida do posible.

As mostras e a información asociada ás mesmas almacenarase nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Xerencia de Xestión Integrada de Vigo, baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur.

A doazón destas mostras non impedirá que a súa familia poda usalas, cando sexa necesario por motivos de saúde, sempre que estean dispoñibles.

CONDICIONES DA DOAZÓN.-

A doazón e utilización de mostras biolóxicas humanas será gratuíta, polo que vostede e/ou os seus familiares non obterán ningún beneficio económico pola mesma. Os seus familiares renuncian a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que podan derivarse das investigacións que se realicen con as mostras que cede o biobanco.

Sen embargo, os coñecementos obtidos gracias ós estudos levados a cabo a partir da súa mostra e de moitas outras, poden axudar ó avance médico e, por ende, a outras persoas.



O biobanco poderá repercutir unicamente os custos de obtención, procesado e envío das mostras ós investigadores/institucións que as soliciten.

A titularidade dos resultados da investigación corresponderá o investigador e á Institución onde se realice a investigación. As mostras poderán ser cedidas a grupos de investigación baixo acordos de colaboración e sempre para investigación biomédica supervisada por Comités Científicos e de Ética acreditados.

INFORMACIÓN REFERENTE ÓS SEUS DATOS E MUESTRAS.-

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos e mostras faranse conforme ás indicacións establecidas na normativa indicada ó inicio deste documento.

A institución Titular do Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur é o **SERGAS** e será a responsable do tratamento dos seus datos, podendo contactar co Delegado de Protección de datos a través da dirección electrónica: delegado.proteccion.datos@sergas.es

Para garantir a confidencialidade da súa identidade (asegurar que a información da súa mostra non se relaciona con a súa identidade), a súa mostra so irá identificada, dende a súa entrada no biobanco, con un código. So este código, e nunca a súa identidade aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o seu código e a súa identidade quedará custodiada polo persoal autorizado, nunha base de datos que cumpre todos os requisitos legais esixidos. Desta maneira podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das súas mostras, permaneza confidencial pero poida ser asociada os seus datos, por si fora información de interese clínico.

A normativa que rixe o tratamento de datos de personas, lle otorga o dereito de acceder ós seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que esta sea remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse o Delegado de Protección de Datos do SERGAS a través dos medios de contacto antes indicados ou ó **Director Científico do Biobanco do IIS Galicia Sur: Dra. Susana Teijeira Bautista** no correo electrónico: biobanco.iisgs@sergas.es y el **teléfono 986 217 453 / 986 217 456**.

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a *Agencia Española de Protección de Datos*, cando considere que algúns dos seus dereitos non foi respetado.

Só o equipo do Biobanco IIS Galicia Sur e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de manter a confidencialidade, terán acceso a tódolos datos recollidos no biobanco.

A cesión ós investigadores, comunitarios (países membros da Unión Europea) o extracomunitarios (no membros), das mostras e os datos asociados ás mesmas, efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou disociada, é dicir, só cederase a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poida identificar por medios razoables a súa identidade. Nas investigacións nas que considerese necesario para o desenvolvemento das mesmas, a proposta do biobanco e previo informe favorable dos comités externos do biobanco, poderán enviarse as súas mostras codificadas (mantenrase no biobanco o vínculo que relaciona á súa identidade coa mostra cedida). A todos eles se lles esixirá que nos garanticen que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa española.

Todo proxecto no que se usen mostras do Biobanco deberá estar previamente autorizado polo Comité de Ética competente; e as cesións de mostras polo Biobanco deberán estar avaliadas favorablemente polo Comité de Ética e o Comité Científico do Biobanco.

Por outro lado, é posible que os resultados das investigacións sexan publicados na literatura científica, pero entendendo estes resultados como os obtidos da totalidade das mostras, non os resultados individuais. Se este fora o caso, a súa identidade permanecerá completamente confidencial e nunca formará parte de ningunha publicación.

Coa súa aceptación a participar con este Biobanco, vostede accede a que esta información poida ser transferida nas mencionadas condicións. Vostede pode non autorizarnos a realizar as cesións aquí indicadas, indicando a súa decisión no apartado correspondente da folla do consentimento informado.

Vostede (ou o seu representante legal) tamén pode **REVOCAR O SEU CONSENTIMIENTO** en calquier momento anterior o seu falecemento e para elo, deberá facernos chegar o Biobanco do Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, á atención da Dirección Científica do Biobanco, a folla de revocación que aparece o final deste documento totalmente cuberta e asinada.

Informámoslle que unha vez falecido, en virtude do establecido na normativa vixente, os seus familiares poden solicitarnos a cancelación dos datos ou a anonimización das mostras, sempre que xustifiquen a concorrencia dun interese relevante.



RESTRICCIONES DE USO DA MOSTRA.-

Vostede (ou o seu representante legal) pode indicarnos se quere establecer algún tipo de restrición sobre as súas mostras e datos, en relación o seu posible uso en determinados proxectos de investigación ou en canto as determinadas cesións. Para iso dispó dun apartado específico na folia de firma do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE OS RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

As implicacións médicas dos resultados das distintas probas, se é que os hai, so serán coñecidas cando se complete a investigación.

As diferentes investigacións nas que se utilicen as súas mostras e datos poden requirir a realización de **estudios de bioloxía celular e xenéticos**, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a saúde da súa familia. Nos estudos **xenéticos** pódese descubrir información non buscada, o que se denominan hachazgos inesperados. Cando isto ocorra, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar si son fiables en un porcentaxe óptimo que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

La lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave perxurio para a saúde dos seus familiares, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar ós afectados ou ós seus representantes legais.

PECHE DO BIOBANCO.-

De producirse un eventual peche do biobanco o revocación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras estará a súa disposición na páxina web do Biobanco www.biobanco.iisgaliciasur.es e no Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con páxina web www.isciii.es, co fin de que poida manifestar a súa conformidade o disconformidade co destino previsto para as mostras.

Moitas gracias pola súa colaboración.

Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur

www.biobanco.iisgaliciasur.es



CONSENTIMENTO INFORMADO DO DOANTE

DATOS DO DONANTE:

Nome e apelidos:	<input type="text"/>		
DNI:	<input type="text"/>	Data de nacemento:	<input type="text"/>
Enderezo:	<input type="text"/>	Cidade:	<input type="text"/>

Eu, (nome do donante ou representante legal) ,
con DNI lin a folia de información e poiden facer todas as preguntas que considere
necesarias, e acepto doar ó Biobanco as miñas mostras (ou ás do meu representado) para que se utilicen nas
condicións que me informaron.

RESTRICIÓN DE USO (pode indicarnos cruzando a correspondente casilla as restricións de uso que considere. No
caso de non marcar ningunha casilla entenderemos que NON manifesta ningunha condición de uso).

- NON** autorizo a utilizar as miñas (as súas) mostras e datos en investigacións que:
- NON** autorizo a que consulten e obteñan información da miña (da súa) historia clínica.
- NON** acepto que contacten conmigo (doante ou representante legal) cando sexa necesario.
- NON** autorizo a cesión das miñas (das súas) mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizo a cesión das miñas (das súas) mostras e datos fora da Unión Europea.

Se acepta a que se contacte con vostede (doante ou representante legal) cando sexa necesario, por favor indique o
seu teléfono e/ou e-mail de contacto

Firma do doante ou representante legal

Firma da persoa que informa: médico ou persoal do Biobanco

Nome e apelidos:	<input type="text"/>
Identidade (poñer: médico, persoal do Biobanco):	<input type="text"/>

Firma da testemuña (se procede)

Coa miña firma, confirmo o consentimento verbal do doante a participar no aquí indicado.

Nome e apelidos:	<input type="text"/>
------------------	----------------------

En, a de de

Agradecemoslle a súa colaboración desinteresada con o avance da ciencia e a medicina.