

## IKERKETA PROIEKTUA BURUTZEKO BAIMENA

**Arduradun klinikoa:** Itziar Vergara Mitxeltoarena  
doktorea

**PROIEKTUAREN IZENBURUA:** Establecimiento de una cohorte para el análisis de la vulnerabilidad en las personas mayores en Gipuzkoa

Ni, .....  
....., ..... NAN zenbakiarekin, nire erantzukizunpean adierazten dut, pazientearen Informazio Orria irakurri dudala eta honen kopia bat eman didatela. Ikerketaren ezaugarriak eta helburua azaldu dizkidate, baita gerta litezkeen onura eta arriskuak, dagozkidan eskubideak eta datuen eta laginen tratamenduaren aurreikuspenak ere. Galderak egiteko astia eta aukera eman dizkidate eta hauei behar bezalako erantzuna eman zaie.

Badakit nire identitatea isilpean egongo dela eta nire laginak kodeketa-sistema baten bidez identifikatuko direla. Askatasun osoa dut nire baimena edozein unetan ezeztatzeko edozein arrazoiengatik, inongo azalpenik eman gabe, eta erabaki honek ez du oraingo edo etorkizuneko edozein osasun-tratamendutan eragin txarrik izango.

Nire laginak eta hauekin lotutako datuak **ikerketa proiektu honetan** erabiltzeko baimena ematen dut. Borondatez parte hartzeko baimena ematen dut eta ikerketa honetan parte hartzeagatik ez dudala onura ekonomikorik eskatuko adierazten dut.

Agiri honen bidez, nire lagin biologikoarekin egiten diren analisi genetiketatik ondorioztatutako nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dagoela jakinarazi didatela adierazten dut. Ikerketa amaitutakoan, honen emaitzen gaineko

- Informazioa jaso nahi dut.  
 Ez dut informaziorik jaso nahi

## CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador:** Dra. Itziar Vergara Mitxeltoarena

**TÍTULO DEL PROYECTO:** Establecimiento de una cohorte para el análisis de la vulnerabilidad en las personas mayores en Gipuzkoa

Yo, .....  
..... con DNI .....  
declaro que he leído la Hoja de Información al participante, de la que se me ha entregado una copia. He recibido información sobre las características del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos y muestras. He recibido suficiente información sobre el estudio.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificarán mis muestras con un sistema de codificación. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis muestras y los datos clínicos asociados como parte de **este proyecto de investigación**. Consiento en participar voluntariamente.

Por la presente afirmo haber sido advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de los análisis genéticos (cuando se realicen) que se realicen sobre mi muestra biológica.

- Yo solicito información  
 Yo no quiero recibir información

proiektua amaitzean dauden aukera desberdinen gaineko informazioa jaso dudala adierazten dut. Horiek horrela:

- Laginaren soberakina suntsitzea eskatzen dut
- Laginaren soberakina o+ehun Ikerketarako Euskal Biobankura bidaltzea eskatzen dut.

Pazientearen sinadura .....

Data: .....

Legezko ordezkariaren (hala balegokio)

Izena .....

Pazientearekin duen harremana .....

Data: .....Sinadura .....

Laginari eta kontserbatutako datu klinikoei aplikatuko zaizkien mantentze- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak azaldu ditudala egiaztatzen dut. Informazioa emateko esleitu den pertsonaren

Izena .....

Data..... Sinadura: .....

Una vez finalizada la investigación sobre los resultados del estudio, si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación. En este sentido:

- Solicito la destrucción de la muestra excedente
- Solicito la incorporación del excedente en el Biobanco Vasco

Firma del participante .....

Fecha: .....

Representante legal (si procede)

Nombre .....

Relación con el participante.....

Fecha: ..... Firma.....

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados  
Persona designada para proporcionar la información

Nombre .....

Fecha: ..... Firma .....

**IKERKETARAKO EUSKAL BIOBANKURA LAGINAK  
LAGATZEKO BAIMEN**

**Arduradun klinikoa:** Itziar Vergara Mitxeltoarena  
doktoreak

NIK \_\_\_\_\_

Dokumentu honen bidez lagina, honekin lotutako informazio klinikoarekin batera, Ikerketarako Euskal Biobankura transferitzeko eta biltegitratzeko aukeraren gaineko informazio egokia jaso dudala adierazten dut.

**Gordetzearen** xedea zein den, hura non gordeko den, haren segurtasunaren eta indarrean dagoen legeria betetzearen bermea ere, eta laginak etorkizunean burutuko diren proiektuentzat emateko aukera ere jakinarazi didate. Baimen hau Donostia Unibertsitate Ospitaleko Biobankuaren Nodoaren instalazioetan zainduko dela jakinarazi didatela onesten dut honakoaren bitartez.

Baimena **EMATEN DUT** Donostia Unibertsitate Ospitaleak nire laginak eta osasun-datu garrantzitsuak (identifikatzen nautenak izan ezik), Ikerketarako Euskal Biobankura transferitzeko.

Baimena ematen dut hurrengorako:

- lagina **zahartze prozesuarekin lotutako proiektuak** burutzeko erabiltzeko
- lagina **edozein motatako ikerkuntza biomedikoa** burutzeko erabiltzeko (zahartzearekin lotuta bada gohe)

Lagina eta honekin lotutako datuak modu anonimizatuan lagatzea baimentzeko aukera dudala adierazi didate:

- LAGINAK ETA DATUAK ANONIMIZATUTA EGOTEA NAHI DUT\*\*
- LAGINAK ETA DATUAK KODETUTA EGOTEA NAHI DUT\*

Nire lagin biologikoarekin (lagina kodifikatuta laga bada eta datu genetikoak atera badira) etorkizunean egingo diren analisi genetikoetatik ondorioztatuta, nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dagoela jakinarazi didatela adierazten dut.

- Informazioa jaso nahi dut
- Ez dut informaziorik jaso nahi

Data:.....

Pazientearen sinadura

**CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE  
MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA  
INVESTIGACIÓN**

**Investigador**Dra. Itziar Vergara Mitxeltoarena

Yo \_\_\_\_\_

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación.

He sido informado sobre la finalidad de la conservación, el lugar de conservación, así como sobre las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder las muestras para futuros proyectos de investigación. Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Nodo del Biobanco en el Hospital Universitario Donostia.

Yo DOY mi consentimiento para que el centro sanitario Hospital Universitario Donostia transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) al Biobanco Vasco para la Investigación.

Doy mi consentimiento para que:

- la muestra se utilice sólo para **proyectos relacionados con el proceso de envejecimiento**
- la muestra se utilice para **cualquier investigación biomédica** (preferentemente relacionada con el envejecimiento)

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

- DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS\*\*
- DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS\*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado codificada y se han obtenido datos genéticos).

- Yo solicito información
- Yo no quiero recibir información

Fecha: .....Firma del participante

Legezko ordezkariaren (hala balegokio)  
Legezko ordezkariaren izena \_\_\_\_\_

Pazientearekin duen harremana \_\_\_\_\_

Data: .....Sinadura \_\_\_\_\_

Laginari eta kontserbatutako datu klinikoei aplikatuko  
zaizkien mantentze- eta segurtasun-baldintzen  
ezaugarriak azaldu ditudala egiaztatzen dut.

Informazioa emateko esleitu den pertsonaren  
Izena \_\_\_\_\_

Data:.....Sinadura: \_\_\_\_\_

\*lagin kodetua: lagina zure sendagileak bakarrik zurekin  
erlazionatuko duen zenbaki baten bidez identifikatuko da.

\*\*lagin anonimizatua: datu identifikatzaileekin erlaziorik ez duena

#### **ANEXO ACLARATORIO**

SE GARANTIZA QUE LA REALIZACIÓN DE ESTE PROYECTO, EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA NORMATIVA APLICABLE:

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.  
Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

#### **¿QUE ES UN BIOBANCO?**

Un Biobanco es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

El Biobanco de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital Universitario Donostia (Biodonostia), en donde se almacenará y conservará su muestra. Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el Biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo informe favorable de los comités ético y científico externos del Biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre

Representante legal (si procede)  
Nombre representante lega \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Fecha: ..... Firma \_\_\_\_\_

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados

Persona designada para proporcionar la información

Nombre \_\_\_\_\_

Fecha: ..... Firma \_\_\_\_\_

\*muestra codificada: la muestra se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionarla con usted

\*\*muestra anonimizada es aquella no asociada con los datos identificativos

#### **AZALPEN-ERANSKINA**

BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINEN TRATAMENDUAK, BILTEGIRATZEAK ETA ERABILERAK **INDARREAN DAGOEN ARAUDIA** BETEKO DUELA BERMATZEN DUGU:

15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Datu Pertsonalen Babesaren ingurukoa. Lege hori betetz, ikerketa honetan bildutako datu pertsonalak, goi-mailako segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean sartuko dira.

41/2002 legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia, eskubideak eta betebeharrak informazio eta dokumentazio kliniko arloetan arautzen dituen oinarrikoa.

14/2007 legea, uztailaren 3koa, Ikerkuntza biomedikokoa.

1716/2011 Errege Dekretua, azaroaren 18koa, zeinaren bitartez ikerkuntza biomedikoa xede duten biobankuentzako baimenak eta haien funtzionamendua eta gizakia jatorri duten lagin biologikoen tratamendua arautzen duten oinarriko baldintzak zehazten diren eta ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Nazioko Erregistroaren funtzionamendua eta antolaketa arautzen den.

#### **ZER DA BIOBANKUA?**

Ehun, DNA eta bestelako deribatuen laginak kontserbatzen dituen zentroa da biobankua. Horiek tresna baliagarriak dira gaixotasunak ikertzeko eta horietatik datuak jasotzeko gerora, gaixoei aplikatu daitezkeen estrategia zen terapia berriak garatu ahal izateko..

BIOEFeko Biobankua nodoz osatuta dago, eta horietako bat Donostia Unibertsitate Ospitalean dago; bertara zure laginak bidaliko dira eta han gordeko dira.

Biobankuan gordetako laginekin burututako ikerkuntza proiektuak Ikerkuntza Etikako Batzorde batek onartu behar ditu eta, dagokionean, osasun agintari eskudunak baimendu behar du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren.

Ikerketarako Euskal Biobankua eta etorkizunean laginak emango zaizkion ikertzailea izango dira Datuen erabileraren erantzuleak, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren ezartzen duen arabera. Donostia Unibertsitate Ospitaleak, zu pertsonalki identifikatzen zaituen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.