

IKERKETA PROIEKTUA BURUTZEKO BAIMENA

Arduradun klinikoa: Itziar Vergara doktoreak
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
arrikuak, 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 arrazoirengatik, 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 genetikoetatik 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

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

Laginaren soberakinik egongo balitz, ikerketa-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 doktoreak

NIK _____

Dokumentu honen bidez lagina, honekin lotutako informazio klinikoarekin batera, Ikerketarako Euskal Biobankura transferitzeko eta biltegitatzeko 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 go hobe)

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

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

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 betez, 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
klinikoa arloetan arautzen dituen oinarrizkoa.

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 oinarrizko
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
beharko du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta
zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren.

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

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

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

**IKERKETARAKO EUSKAL BIOBANKURA LAGINAK
LAGATZEKO BAIMEN****Arduradun klinikoa:** Itziar Vergara doktoreak

NIK _____

Dokumentu honen bidez lagina, honekin lotutako informazio klinikoarekin batera, Ikerketarako Euskal Biobankura transferitzeko eta biltegitatzeko 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 go hobe)

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

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

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 betez, 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
klinikoa arloetan arautzen dituen oinarrizkoa.

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 oinarrizko
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
beharko du, Biobankuaren kanpoko batzorde etiko eta
zientifikoaren aldeko txostena jaso ondoren.

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

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