

## HOJA DE INFORMACION DONACION DE MUESTRAS EXCEDENTES DE PROCESO ASISTENCIAL AL BIOBANCO DE LA FUNDACION MD ANDERSON CANCER CENTER

La **Fundación MD Anderson Cancer Center** dispone de un **Biobanco**, que es una plataforma de almacenamiento, sin ánimo de lucro, donde se conservan muestras biológicas (por ejemplo, sangre, tejidos, líquidos biológicos) con las adecuadas garantías de seguridad y confidencialidad, con el fin de utilizarlas en la **investigación biomédica** de las enfermedades y contribuir a la obtención de conocimientos para mejorar el tratamiento de los pacientes.

La Fundación MD Anderson trabaja estrechamente con el **Hospital MD Anderson Cancer Center Madrid – Hospiten** en el desarrollo de proyectos científicos y el Biobanco de la Fundación recibe cesiones de muestras de pacientes del Hospital contribuyendo de esta forma a este **fin investigador**.

El Biobanco de la Fundación MD Anderson Cancer Center (**registrado en el ISCIII B.0000745**) cuenta con los medios necesarios para el procesamiento y la conservación de muestras biológicas.

**Conforme recoge la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, de 3 de Julio de 2007, (LIB) y el Real Decreto (RD) 1716/2011 por el que se regula el funcionamiento de los Biobancos, se solicita su autorización escrita para la donación gratuita y el almacenamiento en el Biobanco de la Fundación MD Anderson Cancer Center, del sobrante/excedente de su/s muestra/s biológica/s obtenidas para el diagnóstico de su enfermedad, así como los datos asociados a la misma, con el fin de utilizar dicho excedente en investigación biomédica.**

Su muestra será **almacenada por un tiempo indefinido**, durante el cual estará disponible para la realización de diferentes proyectos de investigación del propio centro o de otros centros que lo soliciten.

Asimismo, se informa que la muestra **podrá ser cedida a terceros**, tanto a nivel comunitario como a terceros países no comunitarios, para su uso en investigación biomédica. **En cualquiera de los casos, el Biobanco tomará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de su información personal.** Se garantiza también que los proyectos de investigación para los que se ceden deberán pasar favorablemente la revisión de los correspondientes Comités Éticos y Científicos.

Su colaboración en esta **donación es completamente voluntaria** y no supone ningún gasto para usted. Por otra parte, la donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro **ningún beneficio económico** por la misma. No está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted renuncia a cualquier beneficio económico que pudiera corresponderle en el futuro y que sea, lógicamente, renunciabile.

Su participación tampoco supondrá **ningún riesgo o molestia adicional** para usted, ya que no se realizará ninguna prueba o intervención distinta de aquella en la que se obtiene la muestra.

Eventualmente se podrá obtener una **pequeña muestra adicional de sangre** si fuera necesario y siempre que las circunstancias del proceso lo permitan con riesgo nulo para su salud.

En cualquier caso, usted **podrá revocar en cualquier momento su consentimiento**, solicitando la destrucción o solo la anonimización de las muestras (destrucción del código que vincula la muestra con su identidad).

Esta revocación no tendría ningún efecto sobre su tratamiento médico futuro y su muestra dejaría de formar parte del Biobanco, aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarían parte de este.

En el momento en que usted consienta, **su muestra será sometida a un proceso de disociación**, es decir, sólo será identificado por un número y/o un código, y únicamente el personal autorizado por el Biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos, constando todos sus datos de carácter personal debidamente protegidos. De esta manera, el excedente de muestra cedido y sus datos asociados, al estar identificados por un código, se garantiza que los investigadores nunca conocerán su identidad; sin embargo, sí podrán tener acceso al resto de datos, manteniendo medidas de seguridad estrictas en cuanto a la confidencialidad de sus datos personales conforme a la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La Fundación MD Anderson le informa del tratamiento de sus datos con la finalidad de incorporar la información sobre las muestras cedidas al mismo con su consentimiento, para ser utilizadas en ensayos o proyectos científicos en los términos informados en el presente documento.

La base de legitimación es el consentimiento (Art. 6.1.a) del RGPD, la aplicación de la normativa que regula los biobancos, (Art. 6.1.c) del RGPD), y demás normativa aplicable especificada en la Cláusula Adicional Decimoséptima de la LOPDGD para el tratamiento de datos de salud.

Los datos se conservarán de forma indefinida mientras no solicite su oposición, por plazos legales y aquellos derivados de posibles plazos de prescripción por posibles acciones legales.

Los datos pueden ser comunicados a Administraciones Públicas de carácter sanitario con capacidad inspectora en materia de gestión de Biobancos, a Comités de Ética en casos de repercusiones para su salud y posibles decisiones sobre la misma o la de sus familiares si lo ha consentido previamente.

Los resultados de los estudios llevados a cabo pueden ser publicados en revistas científicas, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificarle.

El Origen de los datos es la cesión que el Hospital MD Anderson Cancer Center realiza de sus excedentes de muestras obtenidas en el proceso asistencial previa la firma del presente consentimiento.

Puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, limitación y portabilidad, ante el Responsable en la dirección abajo indicada, acreditando debidamente su identidad. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento y si esta disconforme puede acudir a la AEPD ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)) en demanda de cualquiera de los derechos especificados. Ponemos a su disposición nuestra Política de Privacidad en:

<https://fundacionmdanderson.es/politica-de-privacidad> y <https://mdanderson.es/politica-de-privacidad-y-proteccion-de-datos>.

**FUNDACION MD ANDERSON - BIOBANCO**

NIF: G82822941

C/ Arturo Soria, 270 28033 – Madrid

[biobanco@fundacionmdanderson.es](mailto:biobanco@fundacionmdanderson.es)

[protecciondedatos@fundacionmdanderson.es](mailto:protecciondedatos@fundacionmdanderson.es)

[dpd@hospiten.com](mailto:dpd@hospiten.com)

En caso de que de las futuras investigaciones que se lleven a cabo se desprendiesen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para su salud, o la de su familia, **Ud. debe decidir si quiere recibir o no dicha información**, para lo que deberá cumplimentar el correspondiente apartado que se recoge en la hoja de consentimiento (firmas) posterior. Si Ud. no desee recibir dicha información y, siempre que fuera necesario según criterio del médico o investigador responsable, para evitar un perjuicio para su salud o la de sus familiares, se informará a un representante, previa consulta a los correspondientes Comités de Ética, limitándose la comunicación a los datos estrictamente necesarios para evitar dichos perjuicios.

Finalmente, en caso de producirse un eventual **cierre** del Biobanco o la **revocación** de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de sus muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, con el fin de que Ud. pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que recibiría por escrito antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

NOMBRE:  
APELLIDOS:  
Nº DE HISTORIA CLÍNICA:

**CONSENTIMIENTO**  
**INFORMADO**

**DONACIÓN DE MUESTRAS EXCEDENTES DE PROCESO ASISTENCIAL AL BIOBANCO  
DE LA FUNDACIÓN MD ANDERSON CANCER CENTER**

Nombre y apellidos del donante..... DNI/NIE/PASAPORTE.....  
Persona del centro que informa ..... DNI/NIE/PASAPORTE.....

El abajo firmante, previa la firma del presente consentimiento Usted autoriza al Hospital MD Anderson Cancer Center a que el material biológico sobrante de las pruebas que se le han realizado o se le van a realizar como parte del proceso asistencial en el que está inmerso, así como la información clínica y datos identificativos asociados, sean cedidos e incorporados al Biobanco de la Fundación MD Anderson Cancer Center y que, a su vez estos puedan ser cedidos a terceros según las condiciones expresadas anteriormente y de forma que los receptores no puedan acceder a su identidad con la finalidad de llevar a cabo proyectos de investigación, siempre que éstos cuenten con la obligada aprobación del Comité de Ética de Investigación competente.

Esta autorización la concede tras haber sido informado verbalmente y haber leído la HOJA DE INFORMACIÓN adjunta.

**AUTORIZACIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL**

- Autorizo que se me comunique la información importante para mi persona o la de mis familiares derivada de la investigación  
Teléfono y/o E-mail de contacto: ..... Sí  NO
- Autorizo a ser contactado en el caso que se necesite más información para cualquier proyecto en el que se utilicen mis muestras  
Teléfono y/o E-mail de contacto: ..... Sí  NO
- Manifiesto mi voluntad de que se respeten las siguientes excepciones o restricciones relativas al propósito y a los métodos de investigación para los cuales podrán utilizarse mis muestras y mis datos..... Sí  NO

PACIENTE / DONANTE

Firma

PERSONA QUE INFORMA

Firma

El paciente D./Dña ..... con DNI/NIE/Pasaporte **no tiene capacidad para decidir en este momento**. D./Dña. .... con DNI/NIE/Pasaporte y en calidad de **representante legal** he sido informado/a suficientemente. Por ello, doy expresamente mi consentimiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento en nombre del paciente cuando crea oportuno.

En el caso de menores de edad, el tutor o representante le informará de su derecho de acceso a la información cuando el menor posea suficiente madurez para comprender el alcance de la donación y se recabará adicionalmente su consentimiento informado.

REPRESENTANTE LEGAL

Firma

En....., a..... de..... de 20.....