



Apreciadas familias,

En primer lugar, queremos agradecer nuevamente vuestra participación en el estudio, en el que vosotros y vuestros hijos/as lleváis más de 18 años colaborando. El estudio que iniciamos en el año 2006 en Gipuzkoa forma parte del proyecto de investigación INMA (Infancia y Medio Ambiente) (www.proyectoinma.org), en el que, como sabéis, participan más de 3.500 niños y niñas de distintas áreas geográficas de España, y a los que se está siguiendo de manera prospectiva, desde la gestación hasta la adolescencia.

Gracias a vuestra participación y esfuerzo se han obtenido resultados relevantes que han permitido establecer estrategias de prevención en el ámbito de la salud infantil y la creación de entornos más saludables y sanos para las futuras generaciones. En este proyecto están implicados profesionales de distintos ámbitos como el asistencial, salud pública, laboratorio y educación. En la en la página web www.proyectoinma.org podéis encontrar toda la información relativa al proyecto.

En la fase de seguimiento correspondiente a los 16-17 años de los/as adolescentes se van a analizar los efectos de las exposiciones ambientales en relación al desarrollo neuropsicológico, los trastornos de conducta y la relación con los compañeros.

Esta hoja informativa proporciona los detalles de esta nueva etapa de seguimiento del estudio INMA-Gipuzkoa en la que los participantes cuentan con 16-17 años. Al igual que en etapas anteriores se volverá a evaluar la dieta, la actividad física, la pubertad, los estilos de vida, así como el desarrollo neuropsicológico, la salud cardiovascular y respiratoria, y el peso de los adolescentes. Continuaremos con la recogida de muestras biológicas (orina y sangre) de el/la adolescente.

El seguimiento se va a realizar en tres visitas que se detallan a continuación:

1ª visita (duración 15 minutos): a la que deberá de asistir la madre preferentemente o el padre, o el tutor de el/la adolescente y a la que deberéis traer cumplimentados los cuestionarios y consentimientos que os enviaremos junto con la muestra de orina de vuestro/a hijo/a.

Consentimientos (por duplicado)

- C1. General: Imprescindible completar.
- C2. Biobanco: Consentimiento para toma y almacenamiento de las muestras biológicas.
- C3. Genético: Consentimiento para análisis de sangre.

Es necesario que los consentimientos estén correctamente cumplimentados y, salvo excepciones, **deben de estar firmados por los dos progenitores y por el/la adolescente.**

Cuestionarios

- Cuestionario INMA para PADRES
- Cuestionario INMA para ADOLESCENTES

Muestra de orina de el/la adolescente

El objetivo principal de la recogida de orina es la medición de contaminantes ambientales (pesticidas, fenoles, ftalatos, etc.).

Se os envían 2 botes de recogida de orina etiquetados para que realicéis la recogida de dos muestras de orina del niño (orina **de la noche anterior** a la cita y orina de **primera hora de la mañana** del mismo día de la cita**). En las muestras deberéis escribir tanto el día como la hora de recogida. **Las dos muestras tendréis que almacenarlas en el frigorífico (NO EN EL CONGELADOR) hasta el momento de su entrega. Intentad llenar lo máximo posible los botes de recogida, es necesario que traigáis los dos botes rellenos (mínimo 40-50mL).**

Junto con el material se os adjunta una hoja de registro donde se recogen las instrucciones necesarias para la correcta toma de estas dos muestras de orina.

El día de la visita, tal y como se hizo en el seguimiento anterior, se aclararán todas las dudas relativas a esta nueva fase de seguimiento.

2ª visita (duración hora y media): un investigador/ra del proyecto se desplazará al centro educativo en el que estudia el/la adolescente, para realizarle un examen clínico (pruebas antropométricas, impedancia, espirometría y toma de tensión arterial) y las pruebas de evaluación de desarrollo mediante ordenador.

Además, vuestro/a hijo/a deberá cumplimentar cuestionarios sobre aspectos asociados a la relación y conflictos con los compañeros, ciberbullying, uso problemático del teléfono móvil y uso problemático de redes sociales.

3ª visita: los investigadores se pondrán en contacto con ustedes y les darán cita (día y hora) en el centro de salud de su municipio donde deberá acudir su hijo/hija. En esta cita, personal sanitario realizará la extracción de 20 ml de sangre. La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días

Para cualquier duda o consulta podéis poneros en contacto en el teléfono: 943 022775 o 644 413 048 (Ziortza), o en el correo electrónico: inmaproiektua@gmail.com

Se os recuerda que la cita para la primera visita es:

el día _____ a las _____ horas en _____

Gracias por vuestra participación y esfuerzo.

El equipo de investigadores de INMA



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuánto tiempo permaneceremos en el estudio?

Para obtener resultados en este tipo de estudios se requiere el seguimiento de los participantes durante años. Por ello, os pedimos vuestro consentimiento para guardar vuestros datos y vuestras muestras durante años.

Podéis dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, si decidierais retiraros del estudio, os aconsejamos que lo habléis primero con los investigadores.

¿Recibiremos algún beneficio por participar en el estudio?

Es poco probable que a corto plazo obtengáis otros beneficios médicos directos que los derivados de la revisión clínica.

Sin embargo, gracias a vuestra participación la información que se obtenga como resultado de este estudio permitirá establecer pautas y mejoras en la calidad de vida y en la salud de las generaciones actuales y futuras.

¿Cuáles son los costes?

La participación en este estudio no representará ningún coste. No recibiréis ninguna remuneración por participar en el estudio.

¿Cuáles son los derechos como participantes?

La participación en el estudio es libre y voluntaria. Podéis abandonar el estudio en cualquier momento, la retirada del mismo no supone penalización alguna.

¿Se mantendrá la confidencialidad?

Este estudio ha sido autorizado por el comité ético de investigación clínica del área sanitaria de Gipuzkoa. Se solicita vuestro consentimiento para la utilización de los datos y de las muestras biológicas para el desarrollo de este proyecto de investigación.

Los datos son recogidos y tratados en base a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Estos datos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Reglamento (EU) 2016/679), se tratarán de forma confidencial, teniendo acceso a los mismos el personal que estrictamente necesite tratarlos en el marco del Estudio. Los datos personales serán disociados, de modo que la información que se obtenga de los mismos no pueda asociarse a persona identificada o identificable, cumpliendo así el requisito de anonimización o seudonimización de datos personales del RGPD. Igualmente, los datos obtenidos sólo podrán ser publicados de forma anónima, de forma agregada y no individual, de manera que la identificación de particulares sea imposible.

Riesgos de la obtención de la muestra de sangre

La toma de muestra será efectuada por personal sanitario capacitado y bajo condiciones de seguridad y de asepsia rigurosa. La obtención de la muestra de sangre puede producir un hematoma mínimo en la zona del pinchazo, por lo que será conveniente que después se realice presión sobre la zona puncionada.

Por favor, no dude en comunicarnos otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales o profesionales.

¿Dónde se almacenan las muestras biológicas y cuál va a ser el destino de las mismas tras su utilización en este proyecto de investigación?

Las muestras biológicas serán almacenadas en el Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF).

El proyecto INMA entregará al Biobanco la muestra para su almacenamiento, así como los datos de salud asociados, y el documento de consentimiento informado firmado. En el Biobanco del Hospital Universitario Donostia se registrarán los datos relacionados con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de anonimización o seudonimización, para garantizar la protección de su identidad.

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance del conocimiento científico de la sociedad. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. Se pretende que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento.

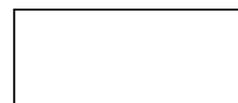
Acceso a las muestras y/o a la información

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. El comité ético externo del Biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada, siempre que usted lo haya autorizado.

En todo caso, la muestra estará disponible si usted lo requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.

Revocación del consentimiento

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento otorgando al Biobanco para su utilización, pudiendo solicitar su destrucción o la anonimización. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma. Para mayor información sobre sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos, si así lo desea, con biobancovasco@bioef.org. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>



CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE EL/LA ADOLESCENTE A LOS 16-17 AÑOS

Yo _____ (Nombre y apellidos de la madre)
 Yo _____ (Nombre y apellidos del padre)
 Yo _____ (Nombre y apellidos de el/la adolescente)

- 1) He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- 2) He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- 3) He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
- 4) He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- 5) Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.
- 6) Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - (i) –Cuando quiera.
 - (ii) –Sin tener que dar explicaciones.
 - (iii) –Sin que esto repercuta en los cuidados médicos o derechos legales de el/la adolescente.
- 7) Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- 8) Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.

Doy mi consentimiento para participar en el estudio y que se realicen los siguientes cuestionarios, pruebas y mediciones:

A realizar por los padres (cuestionarios)

Cuestionario que recoge preguntas relativas a los padres (trabajo e información sobre la familia)	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
---	---------------------------	---------------------------

A realizar por el/la adolescente (cuestionarios y examen clínico)

Cuestionario que recoge preguntas relativas al estado de salud general y bienestar, estudios y trabajo, asma y alergias, dieta y alimentación, actividades físicas y deporte, hábitos de sueño, características familiares y del hogar.	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
Cuestionario sobre el comportamiento de jóvenes (YSR)	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
Cuestionarios sobre ciberbullying, uso problemático del teléfono móvil y uso problemático de redes sociales.	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
Cuestionario sobre el contexto familiar	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
Test neuropsicológico mediante ordenador: función ejecutiva caliente (Cups Task), inteligencia no verbal (PMA-R) y test de la red de atención (ANT).	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>
Medidas antropométricas y tensión arterial.	Sí: <input type="radio"/>	No: <input type="radio"/>

Espirometría.	Sí: O	No: O
Prueba de impedancia.	Sí: O	No: O

Muestras

Orina de el/la adolescente (recogida en el domicilio).	Sí: O	No: O
Sangre de el/la adolescente (recogida en el centro de salud).	Sí: O	No: O
Pelo de el/la adolescente (recogida en la escuela).	Sí: O	No: O

Nombre y apellidos de la madre: _____ DNI: _____

Firma:

Nombre y apellidos del padre: _____ DNI: _____

Firma:

Nombre y apellidos de el/la adolescente: _____ DNI: _____

Firma:

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR

* Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su (relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba mencionado. Nombre del padre, madre o tutor y DNI Fecha y firma:

*Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.

Fecha y lugar: En _____, a _____ de _____ de 202__

Nombre y apellidos: _____

Firma de la responsable

(A rellenar por la investigadora)



CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE EL/LA ADOLESCENTE A LOS 16-17 AÑOS

Yo _____ (Nombre y apellidos de la madre)
Yo _____ (Nombre y apellidos del padre)
Yo _____ (Nombre y apellidos de el/la adolescente)

- 9) He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- 10) He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- 11) He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
- 12) He hablado con....., quien me ha aclarado las dudas.
- 13) Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.
- 14) Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - (i) –Cuando quiera.
 - (ii) –Sin tener que dar explicaciones.
 - (iii) –Sin que esto repercuta en los cuidados médicos o derechos legales de el/la adolescente.
- 15) Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
- 16) Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.

Doy mi consentimiento para participar en el estudio y que se realicen los siguientes cuestionarios, pruebas y mediciones:

A realizar por los padres (cuestionarios)

Cuestionario que recoge preguntas relativas a los padres (trabajo e información sobre la familia)	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

A realizar por el/la adolescente (cuestionarios y examen clínico)

Cuestionario que recoge preguntas relativas al estado de salud general y bienestar, estudios y trabajo, asma y alergias, dieta y alimentación, actividades físicas y deporte, hábitos de sueño, características familiares y del hogar.	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Cuestionario sobre el comportamiento de jóvenes (YSR)	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Cuestionarios sobre ciberbullying, uso problemático del teléfono móvil y uso problemático de redes sociales.	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Cuestionario sobre el contexto familiar	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Test neuropsicológico mediante ordenador: función ejecutiva caliente (Cups Task), inteligencia no verbal (PMA-R) y test de la red de atención (ANT).	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
Medidas antropométricas y tensión arterial.	Sí: <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>

Espirometría.	Sí: O	No: O
Prueba de impedancia.	Sí: O	No: O

Muestras

Orina de el/la adolescente (recogida en el domicilio).	Sí: O	No: O
Sangre de el/la adolescente (recogida en el centro de salud).	Sí: O	No: O
Pelo de el/la adolescente (recogida en la escuela).	Sí: O	No: O

Nombre y apellidos de la madre: _____ DNI: _____

Firma:

Nombre y apellidos del padre: _____ DNI: _____

Firma:

Nombre y apellidos de el/la adolescente: _____ DNI: _____

Firma:

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR

* Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su (relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba mencionado. Nombre del padre, madre o tutor y DNI Fecha y firma:

*Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.

Fecha y lugar: En _____, a _____ de _____ de 202__

Nombre y apellidos: _____

Firma de la responsable

(A rellenar por la investigadora)

Ejemplar para el interesado/a



CONSENTIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN

Yo,..... (Nombre y apellidos de la madre)

Yo,..... (Nombre y apellidos del padre)

Yo,..... (Nombre y apellidos de el/la adolescente)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el PROYECTO INMA transfiera las muestras de mi hijo/a y los datos de salud (excepto los datos que nos identifiquen) más relevantes del estudio al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun. 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 SEAN ANONIMIZADOS *

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN SEUDONIMIZADOS **

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a nuestra salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre las muestras biológicas (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco situado en el Hospital Universitario Donostia, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Nombre y apellidos de la madre: _____ DNI: _____
Firma:

Nombre y apellidos del padre: _____ DNI: _____
Firma:

Nombre y apellidos de el/la adolescente: _____ DNI: _____
Firma:

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR

*** Yo, declaro bajo mi responsabilidad que
(nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su
(relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba
mencionado. Nombre del padre, madre o tutor y DNI Fecha y firma:

***Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.

Fecha y lugar: En _____, a _____ de _____ de 202_

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

***muestra seudonimizada: la muestra se identifica con un número que sólo el Biobanco podrá relacionarla con usted.*

ANEXO ACLARATORIO SOBRE EL BIOBANCO

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 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.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que 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, 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, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los datos, conforme a la legislación vigente.

CONSENTIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN

Yo,..... (Nombre y apellidos de la madre)

Yo,..... (Nombre y apellidos del padre)

Yo,..... (Nombre y apellidos de el/la adolescente)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el PROYECTO INMA transfiera las muestras de mi hijo/a y los datos de salud (excepto los datos que nos identifiquen) más relevantes del estudio al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun. 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 SEAN ANONIMIZADOS *

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN SEUDONIMIZADOS **

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a nuestra salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre las muestras biológicas (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco situado en el Hospital Universitario Donostia, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Nombre y apellidos de la madre: _____ DNI: _____
Firma: _____

Nombre y apellidos del padre: _____ DNI: _____
Firma: _____

Nombre y apellidos de el/la adolescente: _____ DNI: _____
Firma: _____

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR

*** Yo, declaro bajo mi responsabilidad que
(nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su
(relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba
mencionado. Nombre del padre, madre o tutor y DNI Fecha y firma:

***Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.

Fecha y lugar: En _____, a _____ de _____ de 202__

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

***muestra seudonimizada: la muestra se identifica con un número que sólo el Biobanco podrá relacionarla con usted.*

ANEXO ACLARATORIO SOBRE EL BIOBANCO

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 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.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 94/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que 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, 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, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los datos, conforme a la legislación vigente.