**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE USO AMPLIO**

**PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FUTURA QUE IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN D****E BIOBANCO**

*(Los apartados en verde deben ser complementados, sustituidos y/o adaptados según corresponda, al editar el documento y completar con la información necesaria eliminar el destacado en verde)*

 **ID:** Código de evaluación ética Biobanco

**Nombre del Biobanco:**

**Responsable del proyecto:**

**Institución donde se aloja el BIOBANCO: Pontificia Universidad Católica de Chile**

**DESCRIPCIÓN GENERAL:**

Considerando su enfermedad o proceso de salud, le solicitamos su colaboración para poder generar un biobanco (en adelante BB), que nos permita, en investigaciones futuras, caracterizar mejor y estudiar a nuestra población de pacientes atendidos en XXXX que padecen de XXXX. Con el objetivo de aumentar los conocimientos sobre la patología, diagnósticos y/o desarrollo de nuevas terapias.

Antes de decidir si quiere o no, que su información (muestra y/o datos de salud) sean utilizada, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto de este.

**PROPÓSITO DEL PROYECTO (BB)** *Explicar en lenguaje simple la justificación y objetivos del proyecto.*

**FUTURAS INVESTIGACIONES** *Explicar en lenguaje simple las posibles investigaciones y/o áreas de investigaciones en las que se podrían usar los muestras/datos que se solicitarán).*

**MUESTRAS POR RECOGER:**

Como parte de este proyecto, que cuenta con aprobación ética del Comité Ético Científico CEC SALUD UC, se *le va a extraer o se le ha extraído* (*elegir*), una o más muestras de (*definir la(s) muestra(s))* para ser utilizadas con fines de investigaciones futuras.

* 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.
* BIOPSIA: La extirpación de tejido se realiza con fines diagnósticos y terapéuticos, pero frecuentemente no se estudia toda la muestra, sino que, tras realizar los estudios histopatológicos de las zonas representativas de la lesión, se suele destruir y eliminar el resto del tejido. Con la firma de este consentimiento se le solicita parte de la muestra excedente de su biopsia para utilizarla en este proyecto.
* ORINA: La recogida de la muestra de orina de forma espontánea no supone ningún riesgo para usted
* OTRAS (especificar) *Explicar los riesgos del procedimiento.*
* *Eliminar lo que no corresponda*

**ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA EN EL BIOBANCO**.

Su muestra será almacenada de manera segura en un laboratorio ubicado (especificar), bajo estrictas medidas de seguridad y protección por un tiempo (establecer límite de tiempo o indefinido).

**TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD:**

Si usted está de acuerdo, los datos individuales (nombre, RUT, Dirección, mail, fecha de nacimiento, etc.) se separarán de las muestras biológicas recopiladas para investigación, y a la muestra recopilada se le asignará un código, para que nadie pueda relacionar la muestra con usted.

Su información quedar resguardada bajo estricta confidencialidad y solo el responsable principal del Biobanco tendrá acceso a ella ninguna otra persona en ninguna circunstancia. Los datos sociodemográficos (edad, sexo, etc.) así como los datos de salud contenidos en mi ficha clínica (tales como sus signos vitales, peso, resultados de laboratorio y/o diagnósticos, otro especificar), se almacenarán empleando un procedimiento que otorga un código para cada uno por lo que quedarán anonimizados para su uso en investigación.

Solo el responsable del proyecto o el administrador del BB podrá relacionar la muestra o datos con usted, siendo responsable de custodiar y garantizar el cumplimiento de su voluntad en relación con el uso de la muestra biológica y/o datos de salud que usted cede para futuras investigaciones que cumplan con los principios éticos y legales que rigen la investigación científica y que cuenten con la aprobación de un Comité Ético Científico. En ningún caso será posible identificarle, garantizándole la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación nacional vigente.

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con fines de lucro. No obstante, la información generada a partir de las investigaciones realizadas sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales que sirvan para la mantención de la operación del propio Biobanco. En tal caso, 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.

La donación de su muestra (especificar), así como los datos de salud (especificar), no supone ningún gasto extra, ni contempla contraprestación económica.

 Su participación en este proyecto de biobanco es completamente **voluntaria**. Si usted decide **no participar** recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y que le corresponden por su condición de salud. Además, su relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, RUT \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia.

* Se me ha explicado el propósito de la creación de un Biobanco, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten, incluido el derecho a retirar mi autorización en el momento que estime conveniente.
* Firmo este documento en forma voluntaria, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Yo autorizo, al responsable del Biobanco a acceder y usar las muestras biológicas y datos de salud contenidos en mi ficha clínica (identificar) sin ningún dato que me individualice y asociado a un código, para los propósitos del biobanco.

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación, si procede, que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha ...................... Firma ........................

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después de la declaración realizada. Los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus muestras/datos de salud (especificar), puede ejercitarlos ante el al responsable del Biobanco que le informa, cuyo lugar de trabajo es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación, si procede, que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información

**ANEXO**  **ACLARATORIO** **Biobancos**

Se garantiza que el tratamiento, almacenamiento y utilización de las muestras almacenadas en el biobanco cumplirán con la normativa aplicable.

Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes del paciente.

Ley N° 20.120 sobre investigación biomédica.

Ley N° 19.628 sobre protección de datos personales.

El Biobanco \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en \_\_\_\_\_\_\_\_\_, en donde se almacenarán y conservaras sus muestras.
 Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el Biobanco serán aprobados por un Comité Ético Científico, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente.

Tanto el Biobanco \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los datos, conforme a la normativa vigente sobre protección de datos personales.

El Biobanco/Banco de datos \_\_\_\_\_\_\_\_ garantiza que en ningún caso saldrá́ del centro dato alguno que le identifique personalmente.