HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RESERVA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

La reserva de muestras biológicas tiene como finalidad contribuir al progreso del conocimiento científico para diseñar mejores oportunidades de prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades. En ese sentido, el estudio de las muestras biológicas humanas de pacientes y/o donantes sanos, así como sus datos asociados pueden resultar en una importante colaboración.

Un Biobanco es un reservorio de muestras que se genera a fin de almacenar las muestras biológicas humanas y custodiar su futura incorporación como material de estudio a diferentes proyectos de investigación con total protección técnica, ética y legal.

Si Usted acepta a donar libre y voluntariamente una muestra biológica y sus datos asociados, no renuncia a ninguno de sus derechos expresados en la Ley Nacional 25326 sobre protección de datos personales ni a los resguardos éticos establecidos por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos (OMS) y la Declaración de Taipéi sobre biobancos (Asociación Médica Mundial).

Le estamos solicitando autorización para reservar una muestra de material biológico (sangre entera o sus componentes, otros líquidos corporales y/o tejidos) que será utilizada primariamente para conocer (complete el objetivo primario para el cual se usará la muestra antes de imprimir el formulario). Una vez completado este procedimiento, siempre y cuando resulte material sobrante, su muestra tendrá el destino que Usted nos señale marcando el casillero con su elección, al final del consentimiento informado.

**Es importante que antes de firmar lea y comprenda que:**

* La donación voluntaria de muestra para investigación NO aporta beneficio alguno para el donante, por lo tanto, no es remunerada ni reconocida de otra manera y no conlleva beneficios específicos. Es posible que genere algún conocimiento científico en beneficio de la ciencia, pero no puede garantizarse al momento actual.
* Si Usted aceptó la reserva con otros fines, las muestras podrán ser empleadas en una nueva investigación solamente después que un comité de ética y las autoridades regulatorias aprueben ese proyecto. La institución sanitaria que custodia sus muestras intentará por medios razonables, ponerse en contacto con Usted para la firma de un nuevo consentimiento cuando se prevea un uso diferente del primario.
* Si NO desea donar la muestra para el objetivo primario y/o para futuras investigaciones (según haya seleccionado) tampoco se modificará la atención de su salud actual ni a futuro, ni en esta institución, ni en otras donde deba recurrir.
* Todos los datos personales asociados a su muestra tanto como la elección del destino final expresado se mantendrán en total reserva. Solo tendrán acceso las autoridades regulatorias y/o los comités de ética de las investigaciones en salud y con la única finalidad de proteger sus derechos como sujeto donante de muestras para investigación.
* La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. Únicamente el personal autorizado puede relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al Biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad.
* Usted tiene derecho a conocer sus resultados con relación al objetivo primario para el cual dona su muestra. Si se desarrollara otro tipo de investigación también podrá ser informado de esos resultados si lo estima conveniente.
* Aunque ahora firme el consentimiento, puede retirarlo y solicitar la inmediata destrucción de sus muestras sin tener que explicar los motivos y sin consecuencias para Usted. Sin embargo, una vez que los resultados de las pruebas previstas se hayan incluido en una investigación de manera irreversiblemente disociada, no podrán quitarse esos datos. En todas las circunstancias podrá destruirse el material sobrante, aunque Usted hubiera autorizado la reserva. Los datos asociados también serán suprimidos del biobanco.
* Los resultados de las investigaciones podrán publicarse o presentarse en reuniones científicas con total reserva de datos personales, pero la ley exige a los investigadores que indiquen siempre el origen institucional de las muestras, es decir el nombre del Biobanco y el centro de salud y /o académico del cual depende.
* Las muestras y los datos asociados se custodiarán en el Biobanco por el término de 10 años. Transcurrido este período serán destruidas en las condiciones exigidas para este procedimiento.
* En caso de dudas sobre cuestiones metodológicas asociadas a la reserva de muestras puede comunicarse con el responsable de la custodia de las muestras o en un futuro con quien lo/la reemplace:
	+ Nombre del Biobanco. Tratamiento, nombre y apellido, domicilio, días y horario de contacto. Mail
* Si tiene dudas con relación los resguardos éticos de la donación de muestras, puede comunicarse con el responsable del Comité Institucional de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud que ha aprobado los términos éticos de la reserva o quien lo reemplace en el futuro:
	+ CIEIS Hospital Nacional de Clínicas. Facultad de Ciencias Médicas. Dra. Mgter. Susana Vanoni. Santa Rosa 1564. B° Clínicas. Teléfono 03514337014, interno 188, martes y jueves 13 a 1430. Mail: cieis-hnc@yahoo.com.ar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – HOJA DE FIRMAS

Otorgo mi consentimiento libre y voluntario para la donación de muestras en los términos expresados en el documento que antecede, luego de haber recibido información clara y suficiente con respecto a las condiciones de custodia y reserva. He podido hacer preguntas que me han sido respondida a entera satisfacción. Comprendo que no recibiré beneficio por donar ni consecuencias por no hacerlo, o si en un futuro decido retirar mi consentimiento. No deberá dar en ningún caso, explicación de mis decisiones. Entiendo que los resultados de los resultados de las investigaciones que se realicen sobre el material biológico que he donado y mis datos asociados, podrán ser publicados o presentados en reuniones científicas sin riesgo alguno de ser ligadas a mi identificación personal. A continuación, exprese sus decisiones actuales que podrán ser revocadas cuando Usted lo decida.

 Solicito descartar el material sobrante de mi muestra luego del cumplido el objetivo para el cual la he donado.

 Acepto se reserve el material sobrante de mi muestra para ser utilizado con los mismos recaudos legales y éticos que se aplicaron para cumplir el objetivo primario para el cual fue donada. Entiendo que podrá emplearse con otra finalidad que al momento actual no se ha determinado.

 Deseo recibir el resultado del objetivo primario para el cual he donado mi muestra.

 Autorizo a que me contacten en el futuro si se requiere más información personal que ayude a la interpretación de mis resultados.

En este acto se firman dos originales del presente documento y recibo uno como prueba de lo acordado.

DATOS DEL DONANTE DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA BIOBANCO

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

APELLIDO Y NOMBRE COMPLETOS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

LUGAR Y FECHA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DATOS DEL REPRESENTANTE DEL BIOBANCO QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

FIRMA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

APELLIDO Y NOMBRE COMPLETOS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

LUGAR Y FECHA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_