INFORMAZIO-ORRI EREDUA, LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO

Arduradun klinikoa: ………………………………………………………………………………………. dk.

Zentroa/Ospitalea:

Kontuan hartuta zuk duzun edo izan dezakezun gaixotasuna edo prozesua, hau da, (AZALDU), baita zure baldintzak ere, ZURE BAIMENA eskatzen dugu, hil ondoren ehunak ateratzeko (AZALDU), Osasun Berrikuntza eta Ikerketarako Euskal Fundazioko Euskal Biobankuan biltegiratzeko. Bertan kontserbatu eta etorkizunean ikerketa biomedikoetan erabiliko dira, aipatutako zure gaixotasun edo prozesuari (azaldu) lotutako ikerketa biomedikoko proiektuak edo beste edozein ikerketa-asmo gauzatzeko helburuarekin (lehentasunez, zure gaixotasunarekin lotutakoak).

ONURA ETA ATENTZIO MEDIKOA

Laginak ikerketarako ematea borondatezkoa eta altruista da. Onura bakarra da jakitea lagundu duzula medikuntza aurreratzen, gizartearen ongizate handiagorako. Hala jasotako laginak ezingo dira irabazi-asmoa duten jardueretan erabili.

Hala ere, zure lagina erabiliz egiten diren ikerketetan lortzen den informazioak etekin komertzialak eragin litzake. Kasu horretan, aurreikusita daude zenbait mekanismo, etekin hauek populazioaren osasunera bidera daitezen, baina ez modu indibidualean emailearen senideentzat.

LAGIN BIOLOGIKOAK ATERA ETA ERABILTZEARI BURUZKO INFORMAZIOA

Ehunak erauzteko prozedura …………………….. Ospitaleko Anatomia Patologikoko Zerbitzuan egingo da. Ehunak ezarritako protokoloen arabera prozesatu eta Biobankuan kontserbatuko dira, ikerkuntza-helburuekin erabiltzeko. Erauzketa egin ostean, gorpua konpondu eta hasierako itxura emango zaio; eta, bermatzen dizugu zure senideek ez dutela jasan behar izango inolako eragin ekonomiko edo burokratikorik.

LAGINAREN DESTINOA ETA BESTE IKERKETA-LERRO BATZUETARAKO LAGATZEA

Euskal Biobankuak lagina eta zure datu kliniko garrantzitsuak prozesatu eta erregistratuko ditu, enkriptatze eta kodetze prozedura erabiliz, zure identitatearen babesa bermatzeko. Bakarrik emaitza honen arduradun klinikoak eta anatomopatologoak lotu ahalko dituzte datu hauek zurekin.

Agiri hau sinatuz gero, honela kontserbatzen diren laginak laga ahal izango dira, aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak betetzen dituzten proiektuak egiteko.

Bai Euskal Bankuak bai etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak errespetatu beharko dituzte aplikagarriak diren printzipio etiko eta legalak. Biobankuak ikertzaileei lagina eta lotutako datu kliniko garrantzitsuak transferituko dizkie, soilik, eta era kodetuan. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inola ere zure identitatea ezagutzeko aukerarik izango. Era berean, ikerketa honen emaitzak aldizkari zientifikoetan argitaratu edo saio klinikoetan aurkeztu ahal izango dira, baina beti erabateko anonimatua bermaturik. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak bermatu egiten du zentrotik ez dela inoiz aterako zu identifikatzen zaituen daturik.

Zuk nahiago baduzu inork inoiz ezin dezala berrezarri zure laginen eta zure datu pertsonalen arteko lotura, era anonimizatuan kontserbatzea eskatu dezakezu, etorkizunean zure lagina zure identitatearekin lotzeko aukerarik izan ez dadin.

LAGINEN ETA/EDO INFORMAZIOAREN ESKURAGARRITASUNA

Senide biologikoek (lehen mailakoak, eta, ez badago, bigarrenekoak) analisi genetikotik ondorioztatutako informazioa eskuratzeari dagokionez, haien osasuna babestu eta gaixotasuna prebenitzeko behar diren datu genetikoetara mugatuko da, hala nahi badute, idatziz eskatzen badute eta anonimizatuta ez badaude. Hala ere, informazio hori ematea derrigorrezkoa denean senide biologikoei kalte larri bat ebitatzeko, eman ahalko zaie informazioa senide horiei edo legez baimendutako ordezkariari. Hala eta guztiz ere, helburu horietarako beharrezkoak diren datuak besterik ez da jakinaraziko.

HIL ONDOREN LAGIN BIOLOGIKOAK ATERATZEKO ETA EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO BAIMENA

**Nik,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ jn./and.-ak**

**NAN:…………………. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ADIERAZTEN DUT:

• Jakin badakit ikerkuntza zientifikoa beharrezkoa dela gaixotasunak diagnostikatu, prebenitu eta tratatzeko.

• Informazioa jaso dut kontserbazioaren helburuaz eta kontserbatuko diren tokiaz, bai eta segurtasunaz, indarreko legeria beteko delako bermeaz, eta laginak hirugarrenei lagatzeko aukeraz ere, lagapen hori aplikatu beharreko eskakizun etiko eta legalak betetzen dituzten etorkizuneko ikerketa-proiektuetarako izan beharko delarik.

• Onartzen dut datu kliniko garrantzitsuak Euskal Biobankuari transferitzea.

•·Adierazi didate balitekeela informazioa ematea nire senide biologikoei (lehen mailakoak, eta, ez badago, bigarrenekoak) beraien osasuna babesteko eta gaixotasunak prebenitzeko beharrezkoak diren datu genetikoei buruz (bakarrik lagina nire identifikazio-datuekin LOTU AHAL IZANEZ GERO).

ESKATZEN DUT (mesedez, hautatutakoa seinalatu)

 Laginak eta datuak ANONIMIZATUTA EGOTEA. Kasu horretan, nire senideek ezin izango lukete onurarik atera etorkizuneko emaitza genetikoetatik.

 Laginak eta datuak KODIFIKATUTA EGOTEA. Horrela, nire senideek aukera izan lezakete etorkizuneko emaitza genetikoak baliatzeko. Kasu honetan ESKATZEN DUT:

 Nire senide biologikoek informazioa jasotzeko aukera izatea.

 Nire senide biologikoek informazioa jasotzeko aukerarik EZ izatea.

Helburu zientifiko hauetarako, BAIMENA EMATEN DUT hil ondoren (ZEHAZTU) laginak

ateratzeko, indarreko legerian ezarritako baldintzak beteta betiere.

Baimena ematen dut:

lagina nire gaixotasunarekin/prozesuarekin lotutako proiektuetan erabiltzeko, beste ezertarako ez.

lagina edozein ikerketa biomedikotan erabiltzeko (lehentasunez, nire gaixotasunarekin lotutakoetan).

Data:…………………………….. Sinadura:

Arduradun klinikoa: ………………………………………………………………………………………………. dk.

Zentroa/Ospitalea:

Adierazten dut azaldu ditudala kontserbatuko diren laginari eta datu klinikoei aplikatuko beharreko kontserbazio eta segurtasun baldintzen ezaugarriak.

Eguna……………………… Sinadura

AZALPEN-ERANSKINA

BERMATZEN DA APLIKAGARRIA DEN ARAUDIA BETEKO DELA, PROIEKTU HAU GAUZATZEAN ETA BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINAK TRATATU, BILTEGIRATU ETA ERABILTZEAN:

Abenduaren 13ko 15/1999 LEGE ORGANIKOA, Datu Pertsonalen Babesari buruzkoa. Lege honi jarraiki, azterlan honetan jasotako datu pertsonalak maila handiko segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean gordeko dira.

Azaroaren 14ko 41/2002 Legea, pazienteen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren alorreko eskubideak eta betebeharrak arautzen dituena.

Uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Ikerketa Biomedikoei buruzkoa.

Azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretua. Horren bidez, ikerkuntza biomedikoa helburu duten biobankuak baimendu eta funtzionatzeko bete beharreko oinarrizko baldintzak ezartzen dira, baita giza jatorriko lagin biologikoak tratatzeko betebeharrak ere; halaber, ikerkuntza biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua arautzen dira.

2016/679 ERREGELAMENDUA (EB), 2016KO APIRILAREN 27KOA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesteari buruzkoa; eta 95/46/CE Zuzentaraua indargabetzen duena (datuak babesteko erregelamendu orokorra).

3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5ekoa, Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzkoa.

ZER DA BIOBANKU BAT?

Biobankua laginak, ehunak, ADN eta bestelako eratorriak baldintza egokietan kontserbatzeko zentroa da. Hauek tresna baliotsuak dira gaixotasunak ikertzeko, eta ezagutza lortzeko aukera eskain dezakete pazienteei aplikatu ahal zaizkien estrategia eta terapia berriak garatzeari begira.

BIOEFeko Biobankua nodoz eratuta dago, eta horietako bat …………………. Ospitalean dago. Bertan biltegiratu eta kontserbatuko dira zure laginak.

Biobankuan gordetako laginen bitartez egindako ikerketa-proiektuak Ikerkuntzako Etikako Batzordeak onartuko ditu eta, beharrezkoa denean, dagokion agintaritza sanitarioak baimenduko ditu, aldez aurretik Biobankuaz kanpoko batzorde etiko eta zientifikoen aldeko txostena jaso ondoren.

Euskal Biobankuak eta etorkizunean laginak laga ahal zaizkion ikertzaileak datuak erabiltzeari dagokion ardura dute, Datu Pertsonalak babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren arabera. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak

bermatu egiten du zentrotik ez dela inoiz aterako zu identifikatzen zaituen daturik.