**PAZIENTEAREN INFORMAZIO ORRIAREN EREDUA**

**LAGIN BIOLOGIKOEN ERABILERA DAKARTEN IKERKETA PROIEKTUETARAKO**

**PROIEKTUAREN IZENBURUA:**

**IKERTZAILE NAGUSIA: …………………………….. Zentroko/Ospitaleko ………………………………. medikua.**

**ERAKUNDE FINANTZATZAILEA:**

**IRAUPENA:**

**DESKRIBAPEN OROKORRA:**

Gehienez 2-5 lerrotan laburtu beharko da proiektu honetan aztertuko den gaixotasuna, patologia edo prozesua eta taldea hau egitera eraman duten arrazoiak. Jarraian honakoa proposatuko zaio parte hartuko duen pertsonari:

Zuk daukazun edo izan dezakezun, edo zure familiako kideek izan dezaketen gaixotasuna edo prozesua eta honen baldintzak kontutan hartuta, ………………………… OSPITALEAN/OSASUN ZENTROAN lan egiten duen ………………………………. IKERTZAILE/ARDURADUN KLINIKOAK ikerketa proiektu honetan parte hartzeko gonbidapena egiten dizu eta horretarako zure baimena eskatzen dugu.

Zure parte-hartzea borondatezkoa da guztiz. Parte hartu nahi duzun ala ez erabaki aurretik, ikerketa honi buruzko informazioa duen txosten hau arretaz irakurtzea eskatzen dizugu. Proiektuaren helburua zein den eta zure parte-hartzeak ekarriko duena badakizula bermatu nahi baitugu. Bururatzen zaizkizun galdera guztiak proposa ditzakezu eta edozein alderdiri buruzko argibideak eska ditzakezu, ikerketaren prozedura guztiak ulertzen dituzula ziurtatzeko, arrisku edota onura posibleak barne. Ez ezazu sinatu ikerketaren alderdi eta helburu guztiak ongi ulertu dituzula ziurtatu arte.

**IKERKETAREN HELBURUA:**

Hizkuntza ulergarrian ikerketaren justifikazioa eta helburuak azaltzea.

**IKERKETAREN PROZEDURAK/AZALPENA:**

Ikerketa egiteak dakartzan bisitak azaltzea.

Egingo diren prozedurak azaltzea (galdeketak, odol-ateratzeak, analisiak, ikerketa klinikoak, proba osagarriak…) , gerta litezkeen arriskuak eta ondoezak deskribatuz.

Ez dela inongo ordainketa ekonomikorik egongo, ezta erabilitako denboragatik ere, azaltzea. Garraioak eragindako gastuak bakarrik ordainduko dira , baldin eta parte hartzen duten pazienteak/gizabanakoak atzerritik etortzen badira.

**JASO BEHARREKO LAGINAK (ZEHAZTU)**

Proiektu honen zati gisa eta Ikerketaren Etikako Batzordeak onartutako protokoloan zehaztu diren zenbait baldintza betetzen duzunez, …. (zehaztu lagina) lagina aterako zaizu ikerketa-xedeetarako. Lagin biologikoez egiten den ikerketaren helburua, aztergai den patologiari edo prozesuari buruzko ezagutzak areagotzea eta pazienteei aplikatzeko estrategia eta terapia berriak garatzea eta lortzea da.

ODOLA:

Odola ateratzeak ez du min handirik ematen, besoan ziztada txiki batek sortzen duena besterik ez. Batzuetan, oso gutxitan, egun gutxitan desagertuko den hematoma txikia edo hantura arina sor daiteke. Gainera, posible den neurrian, ohizko odol-ateratzeren batekin batera egingo da.

BIOPSIA

…………..biopsia egingo zaizu (edo egin zaizu). Ehun-erauzketa, diagnostikoak egiteko eta helburu terapeutikoetarako egiten da, baina, sarritan ez da lagin osoa aztertzen. Lesioaren zona adierazgarrien ikerketa histopatologikoak egin eta gero, gainontzeko ehunak suntsitu egiten dira. Hori dela eta, laginaren soberakina eskatzen da, ikerketa-proiektu honetan erabiltzeko.

BESTE BATZUK (zehaztu)

**Prozeduraren arriskuak azaldu**

Ohizko praktikarekin bat ez datorren prozedura inbasiboa badakar lagin-erauzketak, ikerketa aseguru batek babesten duela jakinarazi beharko da, Ikerketa Biomedikoaren Legea betez.

**ONURA ETA OSASUN ARRETA**

Litekeena da ikerketa honetan parte hartzeagatik onura pertsonalik ez jasotzea (horrela bada, zehaztu). Edozelan ere, bertan jasotako datuei esker ikertzen den zure gaixotasunari edo egoerari buruzko ezagutza sakonagoa edukitzeko aukera izango duzu.

Ikerketa honetan parte hartzea borondatezkoa da guztiz: parte ez hartzea erabakitzen baduzu, behar duzun osasun-arreta guztia jasoko duzu eta zutaz arduratzen diren talde medikuekin duzun harremana ez da kaltetuko.

**ALDERDI ETIKOAK**

Ikerketa hau ……..-ko Ikerketaren Etikako Batzordeak onartu du.

Prozedura inbasiboren bat egitea dakarren ikerketa-proiektu batez ari garenean, ikerketa hori osasun- agintaritza eskudunak baimendu duela zehaztu beharko da.

## DATUEN TRATAMENDUA ETA ISILPEKOTASUNA

Ikerketa-proiektu hau garatzeko, zure datuak eta lagina erabiltzeko baimena ematea eskatzen dizugu. Datu pertsonalak (adina, sexua, arraza) zein osasun-datuak edo ikerketarako lagina, kodeketa-prozedura bat erabiliz bilduko dira. IKERTZAILE EDOTA MEDIKU ARDURADUNAK bakarrik lotu ahal izango ditu datu hauek zurekin eta bera arduratuko da baimen-agiria zaintzeaz. Berari bakarrik dagokio ikerketa honetarako ematen duzun proba biologikoekin lotutako zure borondatea beteko dela bermatzea.

Informazioa lortutako datuen analisian zehar prozesatuko da eta Proiektuaren txosten edota memorietan agertuko da; hala ere ezingo zaizu inoiz identifikatu, aldi oro abenduaren 13ko

Datu Pertsonalak Babesteko 15/1999 Lege Organikoa betetzen dela bermatuz. Lege hau betez, ikerketa honetan bildutako datupertsonalak, goi-mailako segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean sartuko direla jakinarazten dizugu. Era berean, ikerketa honetako emaitzak, aldizkari zientifikoetan argitaratu edo saio klinikoetan aurkeztu ahal izango dira, betiere pazientearen anonimatua bermatuz. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak, zeu identifikatzea ahalbidetuko duen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.

Ikerketa biomedikoarekin lotutako proiektuen kalitatearekiko errespetua eta hau egiten den bitartean, pertsonen duintasunaren errespetua bermatzen dira, Pazienteen autonomia, eta informazio eta dokumentazio klinikoko gaiei buruzko Eskubide eta Betebeharrak arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legea eta Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea betez.

**BAIMENA EZEZTATZEA**

Edonoiz ezezta dezakezu zure parte-hartzea, inongo argibiderik eman gabe, honek zuretzako eragozpenik ekarri gabe eta zure osasun-egoerarako beharrezkoa den osasun-arreta jasotzeko eskubidea galdu gabe. Ikerketa prozesua uztean ez da datu berririk bilduko. Ikerketa hau uztea edo horretan parte ez hartzea erabakitzeak EZ du inongo eraginik izango zure medikuarekin duzun harremanean.

Datuak eskuratu, zuzendu, ezeztatu eta horiei aurka egiteko eskubideak, jakinarazten dizun ………..Ikertzaile/Kliniko/Doktorearen aurrean egin ditzakezu zeinen lantokia …………….den.

**LAGINAREN XEDEA PROIEKTU HONETAN ERABILI ETA GERO**

Ikerketan zehar lagina hirugarrenei emango zaiela aurreikusten bada protokoloan, hau jakinarazi egin beharko da.

Ikerketa amaitu eta gero, litekeena da zenbait lagin soberakin egotea. Ikertzaileak aukera desberdinak eskainiko dizkizu honekin lotuta:

A. Laginaren soberakina **suntsitzea.**

B. Ikerketa-ildo honekin lotutako **etorkizuneko proiektuetan** **erabiltzea**. Horretarako, laginaren soberakina Berrikuntza, Ikerketa eta Osasuna Eusko Fundazioko (BIOEF) **Euskal Biobankuari** emateko aukera baimenduko duzun erabaki beharko duzu, etorkizunean, zure gaixotasunarekin edo aipatutako prozesuarekin lotutako ikerketa biomedikoetan erabiltzeko gordetzeko helburuarekin. Kasu honetan, txosten honetan dagoen berariazko baimena sinatu beharko duzu. Hau, zure Ospitaleko BIOBANKUKO koordinatzaileak gordeko du.

Biobankua kontserbazio-zentro bat da. Gaixotasunak ikertzeko tresna baliagarria diren laginak, ehunak, ADNa eta beste deribatu batzuk gordetzen dira baldintza egokietan, eta hauei esker, pazienteentzako estrategia eta terapia berriak garatzeko balioko duten ezagutzak lortuko dira. BIOEFeko Biobankua nodoz osatuta dago eta hauetariko bat zure lagina biltegiratu eta kontserbatuko den ……………Ospitalean kokatzen da.

C. Nahiago baduzu zure buruaren eta zure laginen arteko lotura inork berreskuratzerik izan ez dezan, BIOEFeko Biobankuan **era anonimizatuan kontserbatzeko** aukera hauta dezakezu, ikerketa-ildo honekin lotutako etorkizuneko proiektuetan erabiltzeko. Kasu honetan, ez da posible izango datu hauek zure buruarekin lotzea etorkizunean, biltegiratutako laginak eta datuak zure identifikazio-datuekin duten lotura modu itzulezinean hautsiko baita.

## LAGINA BIOBANKUAN BILTEGIRATZEA ETA BESTE IKERKETA-ILDO BATZUEI LAGATZEA

Erantsitako baimena sinatzean, baimena ematen diozu Euskal Biobankuari, zure osasun edo egoera fisiko edo psikikoaren gaineko datuak prozesatzeko eta hauek ikerketan erabiltzeko garrantzitsuak gerta daitezkeen kasuetan.

Ikerketaren arduraduna den klinikoak emango dio Biobankuari lagina, zure borondatearen arabera, hau, Biobankura atxikitako ospitaletako instalazioetan biltegiratzeko, honekin lotutako datu-klinikoak eta zuk sinatutako baimen-agiriarekin batera. \_\_\_\_\_\_\_\_ ospitalean kontserbatuko diren laginekin identifikatuko zaituzten datuak erregistratuko dira disoziazio-prozedura erabiliz, zure identitatearen babesa bermatzeko. Lagapen honen arduradun klinikoak eta Biobankuko koordinatzaileak bakarrik izango dute datu hauek zurekin lotzeko aukera.

Baimena sinatu eta gero, kontserbatutako laginak, hasieran \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ aipatutako patologiaren edo prozesuaren gaineko ezagutzak lortzearekin lotutako ikerketa-proiektuak egitea lagatzeko baimena ematen duzu. Ikerketa-proiektu hauek Ikerketaren Etikako Batzordeak onartuko dituela bermatzen da, eta bidezkoa bada, eskumena duen osasun-agintaritzak baimenduko du eta hauen lagapena, biobankutik kanpoko etikako eta zientziako batzordeek jakinaraziko dute, eskaera etiko eta legalak betez. Kasu honetan, Biobankuak bakarrik ikertzaileei transferituko dizkie garrantzizko datu klinikoak modu kodifikatuan. Ikertzaileek eta Biobankuak ez dute inoiz zure identitatea jakiteko aukerarik izango.

**Euskal Biobankua** eta etorkizunean laginak emango zaizkion ikertzailea izango dira Datuen maneiuaren erantzuleak, Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren arabera. Gainera, informazio eta dokumentazio klinikoko gaiei buruzko Eskubide eta Betebeharrak arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legean eta Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legean zehazten dena beteko da.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitaleak, zeu identifikatzea ahalbidetuko duen daturik ez dela zentrotik aterako bermatzen du.

Ikerketan erabiltzeko laginen lagapena borondatezkoa eta altruista da. Honen onura bakarra, gizartearen onurarako medikuntzaren aurrerakuntzari dagokiona da, baita prozesu honetan parte hartu duzula jakitea ere.

Honela jasotako lagina ezingo da zuzenean irabazi-asmoa duten jardueretarako erabiliko. Hala ere, zure laginaz egindako ikerketetatik sortutako informazioa merkataritza-onuren iturri izan liteke. Kasu horretan, zenbait mekanismo aurreikusita daude onura hauek gizartearen osasunerako izan daitezen, nahiz eta hau ez da modu indibidualean izango, lagatzailearentzako edo honen senitartekoentzako.

Etorkizuneko ikerketen emaitzak, bilera zientifikoetan, medikuntzaren gaineko bilzarretan edo argitalpen zientifikoetan jakitera eman ahal izango dira. Beti mantenduko da zure identitatearen gaineko isilpekotasun zorrotza.

Laginaren lagapenak ez du zuretzat (edo zure legezko ordezkarirentzat) inongo gastu gehigarririk ekarriko.

**Lagin biologikoa adierazi dena ez den helburuetarako erabiltzea,** berariaz baimendu beharko duzu baimen-agiri berri baten bidez, betiere, aurrez beharrezkoa den informazioa eman bazaizu. Zure lagina erabiliko den ikerketa-proiektua Ikerketaren Etikako Batzorde batek onartuko duela bermatzen da, eta bidezkoa bada, eskumena duen agintari sanitarioak baimenduko du.

**LAGINAI EDOTA INFORMAZIOA ESKURATZEA**

Lagina,Euskal Biobankuan sartzen denean, eskuragarri izango duzu ikerketa-proiektuetan zure laginaren erabileraren gaineko informazio guztia. Zuk emandako laginen ikerketatik lortutako klinikoki garrantzitsuak diren datu genetikoak ezagutzeko eskubidea duzu, horrela nahi izan ez gero, eskatu ezkero eta hauek anonimizatu ez badira. Biobankutik kanpoko etikako batzordeak erabakiko du zein kasutan izango den beharrezkoa zuk baimendu baduzu, informazioa modu pertsonalean bidaltzea. Lortutako informazioa garrantzitsua izan daiteke zure senitartekoentzat ere. Horrela gertatuko balitz, zure erabaki pertsonala izango litzateke senitarteko horiei jakinaraztea –guk hau egitea gomendatzen dugu- beraiek nahi badute, azterketa egin eta beraien arrisku pertsonala eta etorkizunerako osasun aukerak zeintzuk diren jakiteko helburuarekin. Lagina eskuragarri egongo da zuk horrela eskatzen baduzu betiere, hauek anonimizatu ez badira.

**HARREMANETARAKO PERTSONAK**

Ikerketako parte-hartzaile edo zure laginaren lagatzaile bezala dituzun eskubideen gaineko informazio gehiago lortzeko, harremanetan jar zaitezke, horrela nahi izanez gero……… Ikertzaile Nagusiarekin (idatzi izen-abizenak eta telefonoa).

**BAIMENA EZEZTATZEA**

Zure laginak Biobankura modu ez anonimizatuan transferitzea erabaki baduzu, jakin ezazu, edonoiz izango duzula lagin horiek erabiltzeko baimena ezeztatzeko aukera, lagin hauen suntsiketa edo anonimizazioa eskatuz. Hala ere, ezeztatze honek ez du eraginik izango, hau gauzatu aurretik egin diren ikerketen emaitzen datuetan.

Datuak eskuratu, zuzendu, ezeztatu eta horiei aurka egiteko eskubideak …………….. Doktorearen aurrean egin ditzakezu zeinen lantokia ……………. den.

**IKERKETA PROIEKTUA BURUTZEKO BAIMENA**

**Ikertzaile/Arduradun klinikoa:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ doktorea.

**PROIEKTUAREN IZENBURUA:**

Ni,…………………………………………………………………………………………, …………………………NAN zenbakiarekin, nire erantzukizunpean adierazten dut, pazientearen Informazio Orria irakurri dudala eta honen kopia bat eman didatela. Ikerketaren ezaugarriak eta helburua azaldu dizkidate, baita gerta litezkeen onura eta arriskuak, dagozkidan eskubideak eta datuen eta laginen tratamenduaren aurreikuspenak ere. Galderak egiteko astia eta aukera eman dizkidate eta hauei behar bezalako erantzuna eman zaie.

Badakit nire identitatea isilpean egongo dela eta nire laginak kodeketa-sistema baten bidez identifikatuko direla. Askatasun osoa dut nire baimena edozein unetan ezeztatzeko edozein arrazoirengatik, inongo azalpenik eman gabe, eta erabaki honek ez du oraingo edo etorkizuneko edozein osasun-tratamendutan eragin txarrik izango.

Nire laginak eta hauekin lotutako datuak **ikerketa proiektu honetan** erabiltzeko baimena ematen dut. Borondatez parte hartzeko baimena ematen dut eta ikerketa honetan parte hartzeagatik ez dudala onura ekonomikorik eskatuko adierazten dut.

Agiri honen bidez, nire lagin biologikoarekin egiten diren analisi genetikoetatik ondorioztatutako nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dagoela jakinarazi didatela adierazten dut.

Ikerketa amaitutakoan, honen emaitzen gaineko

Informazioa jaso nahi dut □

Ez dut informaziorik jaso nahi □

Laginaren soberakinik egongo balitz, ikerketa-proiektua amaitzean dauden aukera desberdinen gaineko informazioa jaso dudala adierazten dut.

Horiek horrela: a) Laginaren soberakina suntsitzea eskatzen dut □

b) Laginaren soberakina Euskal Biobankura bidaltzea eskatzen dut □

Data …………………… Pazientearen sinadura………………………………..

Data :…………………….. Legezko ordezkariaren sinadura (hala balegokio)………………..

Legezko ordezkariaren izena:

**Pazientearekin duen harremana:**

Ikerketa-proiektuaren ezaugarriak eta gordetako laginari eta datuei aplikatuko zaien mantentze- eta segurtasun-baldintzak azaldu ditudala baieztatzen dut.

Ikertzailearen edo informazioa emateko esleitu den pertsonaren izena:

Data …………………… Sinadura …………………………… **EUSKAL BIOBANKURA LAGINAK LAGATZEKO BAIMENA**

**Arduradun klinikoa:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_doktorea.

**Nik\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Dokumentu honen bidez lagina, honekin lotutako informazio klinikoarekin batera BIOEF Erakunde publikoak koordinatzen duen Euskal Biobankura transferitzeko eta biltegiratzeko aukeraren gaineko informazio egokia jaso dudala adierazten dut. Dokumentu honen bidez, **gordetzearen** helburuaren, gordelekuaren eta indarrean dagoen legeak beteko direneko segurtasunaren eta bermearen gaineko eta aplikagarriak diren legezko eskakizunak eta eskakizun etikoak beteteko dituzten etorkizuneko ikerketa-proiektuetan erabiltzeko laginak hirugarrenei lagatzeko aukerari buruzko informazio egokia jaso dudala adierazten dut.

Nik baimena **EMATEN DUT** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ osasun-zentroak nire laginak eta osasun-datu garrantzitsuak (identifikatzen nautenak izan ezik), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ patologia edo arlokoak Euskal Biobankura transferitzeko.

Lagina eta honekin lotutako datuak modu anonimizatuan lagatzea baimentzeko aukera dudala adierazi didate:

LAGINAK ETA DATUAK ANONIMIZATUTA EGOTEA NAHI DUT □

LAGINAK ETA DATUAK KODETUTA EGOTEA NAHI DUT\* □

Nire lagin biologikoaz (lagina kodetuta laga bada) etorkizunean egingo diren analisi genetikoetatik ondorioztatutako nire osasunarekin zerikusia duen informazioa jasotzeko aukera dudala jakinarazi didatela adierazten dut.

Ikerketa amaitutakoan honen emaitzen gaineko

Informazioa jaso nahi dut □

Ez dut informaziorik jaso nahi □

Agiri hau …….ospitalean dauden Biobankuko instalazioetan gordeko dela jakinarazi didate, baita Datu Pertsonalen Babesari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa eta lege hori garatzen duten arauak aplikatuko direla ere.

Data …………………… Pazientearen sinadura ……………

Data :…………………….. Legezko ordezkariaren sinadura (hala balegokio) ………………..

Legezko ordezkariaren izena:

**Pazientearekin duen harremana:**

Laginari eta kontserbatutako datu klinikoei aplikatuko zaizkien mantentze- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak azaldu ditudala egiaztatzen dut.

Arduradun klinikoaren izena

Data …………………… Sinadura ……………………………

* Datu bat kodetzen da, pertsona hori identifikatzen duen informazioa, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen duen kode baten bidez ordezkatu edo bereizten denean.
* \*\* Datu bat anonimizatzen da, pertsona hori identifikatzen duen informazioa, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen EZ duen kode baten bidez ordezkatu edo bereizten denean.