**INFORMAZIO-ORRI EREDUA, LAGIN BIOLOGIKOAK EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO**

**(Prozesu asistentzial bereko hainbat prozeduratatik jasotako laginak)**

(2019ko otsailaren 1)

|  |
| --- |
| Berdez **idatzitako atalak egokitu behar dira lagin eta/edo prozesu motaren arabera** |

**Arduradun klinikoa:**

**Zentroa/Ospitalea:**

Osakidetzan lagin biologikoak aterako zaizkizu zeure asistentzia-prozesuaren bilakaeraren hainbat unetan: a) interbentzio kirurgiko batean/gehiagotan, edo b) prozesu diagnostiko eta/edo terapeutiko baten denboran batez (AZPIMARRATU EGOKIA DENA). Normalean, prozesu horien ondoren, sobera geratzen da lagin horien parte bat, eta ospitaleetako araudiak behartzen du denbora-tarte baten buruan suntsitzera.

Kontuan harturik zuk duzun / edo izan dezakezun / edo zure senide batek duen/edo izan dezakeen \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ gaixotasuna edo prozesua, komenigarritzat jo dugu baimena eskatzea **Euskal Biobankuari** emateko zure egoera klinikoagatik egin litezkeen hainbat prozesuren soberako lagineen zati bat, kontserbatu ahal izateko eta etorkizunean bideratzeko aipatutako gaixotasun edo prozesu edo haiekin erlazionaturiko beste batzuen gaineko ikerketa biomedikoetara. Beraz, aukera duzu baimena emateko zure lagina erabil dadin zure gaixotasun edo prozesuari lotutako ikerketa biomedikoko proiektuak egiteko, edo beste edozein ikerketa-helbururekin erabili ahal izateko (lehentasunez zure gaixotasunarekin erlazionaturikoa bada).

**ZER ONURA LORTZEN DUT NIRE LAGINAK EMANEZ GERO?**

Laginak ikerketarako ematea borondatezkoa eta altruista da. Onura bakarra da medikuntzari aurrera egiten laguntzea, gizartearen alde.

Horrela jasotako laginak ezin izango dira erabili mozkinak lortzeko asmoz egindako jardueretan. Dena dela, baliteke zure laginaren bitartez egindako ikerketek sortu informazioa etekin komertzialen iturri izatea, baina betiere herritarren osasunari onura egiten zaiola bermaturik.

Dohaintza hau guztiz borondatezkoa izanik, laginik ez ematea erabakitzen baduzu ere, behar dituzun zainketa mediko guztiak jasoko dituzu, eta horrek ez du eraginik izango artatzen zaituzten talde medikoekiko harremanetan. Bestalde, dohaintzak ez du aparteko gasturik eragiten.

**ZERTARAKO DIRA NIRE LAGINAK?**

Baimen hau sinatuz gero, Euskal Biobankuari baimena ematen diozu zeure datu kliniko esanguratsuak eta lagin biologikoak bildu eta erabil ditzan, geroan ikerkuntza-proiektuetan erabiltzeko aukera egon dadin, baldin ikerkuntzarako etika-batzorde batek onartuak badira.

Nahiz laginak nahiz datu kliniko esanguratsuak era kodifikatuan transferituko dira, halako moduan non ikertzaileek ez Biobankuak ez baitute zure identitatearen berri izango.

Dohaintza honen arduradun klinikoak eta Biobankuko koordinatzaileak bakarrik erlazionatu ahal izango dituzte datuok zurekin. Etorkizuneko azterlanen emaitzak bilera zientifiko, biltzar mediko edo argitalpen zientifikoetan eman ahal izango dira argitara, baina betiere zure identitatearen gaineko konfidentzialtasuna hertsiki gordeta.

**Lagin biologikoa erabili nahi izanez gero adierazitakoaz besteko helburu baterako,** zeuk berariaz eman beharko duzu baimena beste baimen-agiri baten bidez**.**

**AUKERA EDUKI AHAL DUT LAGINAK EDOTA HORIEN AZTERKETAREN EMAITZAK JASOTZEKO?**

Eskubidea duzu analisien emaitzak ezagutzeko, bai eta emandako laginetatik geroan eskuraturiko datu genetiko klinikoki garrantzitsuak ere, hori nahi baduzu eta eskatzen baduzu.

Lortzen den informazioa zure senideentzat ere izan daiteke esanguratsua. Kasu horretan, zeuk erabaki beharko duzu senide horiei informazioa eman ala ez -geuk informatzea gomendatzen dizugu-, eurek hala nahi badute, geroan azter eta balora dadin nolako arrisku pertsonal eta osasun-aukera duten. Era berean, laginak eskueran izango dituzu osasun-arazoak direla-eta eskatzen badituzu.

**ZER GERTATZEN DA GERORA NIRE LAGINAK BIOBANKUAN EGOTEA NAHI EZ BADUT?**

Edozein unetan ezeztatu ahalko duzu laginak erabiltzeko baimena, eta lagina suntsitzea edo anonimo bihurtzea eskatu ahalko duzu. Hala ere, ezeztatze horrek ez die eragingo ordurako egindako ikerketen emaitzei. Eskuratzeko, zuzentzeko, baliogabetzeko eta aurkatzeko eskubideak erabil ahal dituzu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ medikuarekin, nork \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n lan egiten baitu. Gainera, webgune honetan datuak babesteari buruzko informazio gehiago duzu: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

**ARGIBIDEAK**

|  |
| --- |
| BERMATU EGITEN DA **APLIKATU BEHARREKO ARAUDIA** BETEKO DELA, BIOBANKUAN GORDETAKO LAGINAK TRATATU, BILTEGIRATU ETA ERABILTZEKO:  Abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa, Datu Pertsonalak Babesteari buruzkoa. Lege honi jarraiki, azterlan honetan jasotako datu pertsonalak maila handiko segurtasun-neurriak dituen fitxategi automatizatu batean gordeko dira.  41/2002 Legea, azaroaren 14koa, informazio eta dokumentazio klinikoaren arloan pazientearen autonomia eta eskubideak eta betebeharrak arautzen dituen oinarrizko legea.  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 BIOBANKUA?**

Biobankuak baldintza egokietan kontserbatzen ditu laginak, ehunak, ADN eta bestelako eratorriak, zeren tresna baliotsuak baitira gaixotasunak ikertzeko, izan ere, horrela lortu ahal den ezagutza lagungarria izan daiteke pazienteei aplikatu ahal zaizkien estrategia eta terapia berriak garatzeko.

Euskal Biobankua nodoz eratuta dago, eta horietako bat \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitalean dago. Bertan biltegiratu eta kontserbatuko dira zure laginak.

Biobankuan gordetako laginen bitartez egindako ikerketa-proiektuak ikerkuntzaren etikako batzorde batek onartu beharko ditu, eta, hala badagokio, agintaritza sanitario eskudunak baimendu beharko ditu, aurretik Biobankutik kanpoko batzorde etiko eta zientifikoek aldeko txostena emanda.

Bai Euskal Biobankuak bai gerora laginak eman dakizkion ikertzaileak datuak maneiatzeko ardura dute, indarrean dagoen legeriaren arabera.

**BAIMENA LAGINAK EUSKAL BIOBANKUARI EMATEKO**

**Arduradun klinikoa:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nik,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_k, informazioa jaso dut nire prozesu asistentzialarekiko erlazioa duten hainbat prozesu asistentzialen soberako laginak eta informazio klinikoa Euskal Biobankura transferitzeko eta biltegiratzeko aukerari buruz. (markatu dagozkionak)

Odol-ateratzea  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_aren biopsia  Beste lagin batzuk: listua, gernua…

Jakinarazi didate baimen hau Biobankuak \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ospitalean dituen instalazioetan gordeko dela.

Honetarako ematen dut neure baimena:

* Lagina nire gaixotasunarekin/prozesuarekin erlazionaturiko proiektuetarako bakarrik erabil dadin.
* Lagina **edozein ikerketa biomedikorako** erabil dadin, lehentasunez nire gaixotasunarekin loturik badago.

Nire baimena **EMATEN DUT** Osakidetzak Euskal Biobankuari transferitzeko \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ patologiaren edo prozesuaren nire laginak eta osasun-datu garrantzitsuak, identifikatzen nautenak izan ezik.

Informatu naute nire lagin biologikoen gainean geroan egin daitezkeen analisi genetikoen ondorioz aukera egon daitekeela nire osasunari buruzko informazioa jasotzeko, baldin eta datu genetikoak lortuko balira.

* Informazioa eskatzen dut
* Ez dut informaziorik jaso nahi

Eguna \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Pazientearen izenpea \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eguna \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Legezko ordezkari/ar/en izenpea, hala badagokio \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Legezko ordezkari/ar/en izena:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Pazientearekiko erlazioa:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adierazita utzi nahi dut azaldu dudala zein diren kontserbatutako laginei eta datu klinikoei aplikatuko zaizkien kontserbazio- eta segurtasun-baldintzen ezaugarriak.

**Kliniko arduradunaren izena:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eguna \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Izenpea \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_