****

**Consentimiento para almacenamiento y uso de muestras biológicas**

Le solicitamos autorización para la extracción y almacenamiento (guardado) en el hospital de una muestra de ………………………………………………………………………..extraída mediante ………………………………………….de su hijo/hija ……………………………………para ser usada ***con fines de investigación*.**

La **investigación** es la herramienta que nos permite a los profesionales de la salud, generar nuevos conocimientos, para saber más *sobre las causas y los mecanismos que producen las enfermedades* y/o *sobre como actuar para prevenirlas (si es posible) o como tratarlas con mayor eficacia y seguridad*

Las muestras obtenidas serán guardadas en forma disociada(o sea estarán identificadas mediante un código que impide que se conozca a quien pertenece, de modo que solo el Dr. / Dra. …………………………. podrá relacionarla con los datos personales y de la salud de su hijo/hija

Usted/es pueden no acceder/no estar de acuerdo con este pedido; la decisión es voluntaria y no afectará en nada el cuidado que su hijo/a recibe en esta institución. Además, podrá suspender su autorización en cualquier momento, o sea con solo avisarnos que usted/es o su hijo cambian de opinión, las muestras serán destruidas.

Utilización: las investigaciones podrán ser realizadas por profesionales del Hospital Garrahan o de otras instituciones, si usted nos permite que podamos ceder (transferir) parte de las mismas a otros investigadores en Argentina o en otros países. En todos los casos se guardará la confidencialidad de los datos personales de su hijo/a de acuerdo a las leyes vigentes en nuestro país Si hay algo que desea saber o no esta claro, por favor pregúntelo antes de tomar la decisión

**Hoja de firmas (debe consignarse la opción que se autoriza)**

Por este medio y con mi/nuestra firma/s autorizo/autorizamos que

* La muestra sea guardada y usada con el fin de investigar en estudios actuales/futuros sobre la siguiente enfermedad/condición ……………………………………………….………………………………………………..
* La muestra sea guardada y usada con el fin de investigar en estudios actuales/futuros sobre problemas de salud/enfermedad en general

Por este medio y con mi/nuestra firma/s autorizo/autorizamos el uso bajo la siguiente condición

* Quiero que los investigadores se contacten conmigo para contarme sobre los estudio y pedirme permiso cada vez que las muestras sean utilizadas
* No quiero que los investigadores se contacten conmigo para informarme sobre los estudios, siempre que los mismos hayan sido autorizados por las autoridades del hospital luego que el Comité Revisor de investigación y Ética lo hayan aprobado

Por este medio y con mi/nuestra firma/s autorizo/autorizamos el uso bajo la siguiente condición

* No quiero ser informado si surgen nuevos conocimientos a partir de estas investigaciones excepto que estos resultados sean de utilidad para la salud de mi hijo/a o la familia, momento en el cual recibiré la información y el consejo médico correspondiente
* Quiero ser informado de todos los resultados y nuevos conocimientos que surjan a partir de estas investigaciones siempre

Por este medio y con mi/nuestra firma/s autorizo/autorizamos el uso bajo la siguiente condición

* La muestra podrá ser transferida a investigadores de otras instituciones si el Comité Revisor de investigación y de Ética del Hospital Garrahan lo autoriza. Dentro / Fuera del país (señale las opciones autorizadas)

Autoriza (padre/madre/tutor legal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Paciente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Informa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aclaración (DNI) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Este formulario es solo un MODELO que deberá adaptarse a cada situación específica. A los fines de su elaboración y administración es IMPORTANTE que Usted lea conozca las siguientes definiciones y consideraciones**

**¿ Que es una MUESTRA BIOLÓGICA y un BIOBANCO?**

**Muestra biológica**: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

**Muestra biológica anónima o no identificable**: Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

**Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada**: Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda la información que identifique al sujeto o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

**Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada**: Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

**Biobanco con fines de investigación biomédica**: Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

El biobanco facilita a los investigadores el acceso a muestras y datos con requisitos de calidad y conservación.

**Colección de muestras biológicas**: Conjunto ordenado de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

**¿Con qué FINALIDAD SE ALMACENAN MUESTRAS BIOLOGICAS?**

* **Proyecto de investigación**: en este caso, donde las muestras se obtuvieron en el marco de un proyecto concreto y aprobado en el Hospital, el Investigador Principal (IP) ha solicitado el consentimiento informado al donante para dicho proyecto. *Estas muestras, no podrán ser cedidas a un tercero ni ser usadas para fines diferentes a los establecidos en el proyecto*.
* **Colección para una línea de investigación presente o futura**: en este caso, donde las muestras se obtuvieron en el marco de una determinada patología por su relevancia o particularidad podrán ser utilizadas por el IP en proyectos aprobados científica y éticamente que estén dentro de la línea de investigación. Solo podrán ser cedidas a terceros en el marco de protocolos aprobados y si la opción de transferencia ha sido seleccionada en la hoja de firmas.
* **La cesión** necesita ser aprobada por los comités de ética y científico a los que está adscrito el biobanco. Se puede establecer de forma justificada la prioridad de uso de las muestras para los depositarios de las mismas en el biobanco, pero no la exclusividad.

**¿Cual puede ser el DESTINO DE LAS MUESTRAS AL FINALIZAR LA INVESTIGACION o el PROYECTO que las originó?**

En el documento de consentimiento informado se debe indicar el destino que se prevé para las muestras cuando finalice el proyecto:

* + Destrucción
  + Anonimización para usos posteriores
  + Si se conserva y no se anonimiza, se tienen que ceder gratuitamente a un biobanco o integrarse en una colección, previo consentimiento informado del donante.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Cuando se recojan muestras biológicas de origen humano para investigar, siempre hay que obtener el consentimiento informado (CI) del donante en el que conste la finalidad correspondiente del proyecto.

En el proceso de toma de las muestras deberá contemplarse de forma independiente el consentimiento para el uso en investigación del correspondiente a la realización del acto diagnóstico o terapéutico. Es posible que el paciente consienta para la obtención de una muestra con fines diagnósticos, pero no para investigación, en cuyo caso el excedente de la muestra se destruiría, a excepción de la previsión de muestra requerida para permitir posibles revisiones futuras del diagnóstico.

Para Muestras Biológicas almacenadas en forma retrospectiva que no tengan consentimiento informado, los Comités Revisores podrán considerar la excepción del mismo según la justificación del estudio y la imposibilidad de contactar al donante

Las Muestras Biológicas obtenidas en forma prospectiva sin consentimiento serán desechadas.