

	<i>Registros de Calidad</i>	CI-01. V3
	Consentimiento informado para muestras y datos clínicos destinados al Biobanco de Enfermedades Infecciosas	Pág. 1 de 2

Información al donante

El **Biobanco de Enfermedades Infecciosas**, para investigación científica, fue creado, para promover la ciencia como bien común, respetando los derechos de los pacientes y los derechos de la ciudadanía. Su misión es almacenar las muestras biológicas humanas y velar por su distribución en proyectos científicos que se propongan, protegiéndolas, desde el punto de vista técnico, ético y legal.

A continuación le **detallamos información** que puede ser de su interés:

- El Biobanco de Enfermedades Infecciosas está situado en el Instituto de Investigaciones Biomédicas de Retrovirus y Sida (INBIRS) ubicado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Calle Paraguay, 2155. Piso 11 (escalera izquierda). Teléfono: (11) 4508-3689 / 3637. La donación de su muestra biológica/datos asociados para investigación tiene un gran beneficio para la sociedad, puede ayudar al avance médico y a otras personas con su patología en el futuro, lo cual no reedita en ningún tipo de beneficio económico.
- La donación es de carácter voluntario, su negativa a participar no afectará la atención de su salud, ni en la actualidad ni en el futuro.
- Al consentir la donación, usted expresa su voluntad de que su muestra se guarde en el Biobanco y que la misma pueda ser incluida en cualquier tipo de investigación nacional o internacional futura no determinada en el momento de la firma de este consentimiento (las muestras podrán ser enviadas y analizadas en laboratorios de nuestro país y del exterior). Toda investigación que requiera la utilización de las muestras deberá disponer de la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) competente, que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre, las más estrictas normas éticas y legales.
- Sus datos personales serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo con la protección de datos establecida de acuerdo con la regulación vigente. La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asignará un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. 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.
- Ud tiene derecho, si lo desea, a acceder a la información sobre los resultados de la investigación. En el caso que estas investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno.
- Puede retirar su consentimiento cuando Ud. lo desee aun posteriormente a su firma sin tener que explicar los motivos y esto no afectará su asistencia médica, en ningún momento. Sus muestras serán eliminadas del Biobanco desde ese momento.
- Las muestras se guardarán (serán conservadas como parte del Biobanco) tras procedimientos que garanticen su calidad y se mantendrán a temperaturas inferiores a 0 °C en el Biobanco por el término de al menos 10 años.
- Establécese que los responsables y usuarios de bancos de datos públicos o privados deberán incluir, en un lugar visible, en su página web y en todas las comunicaciones o publicidad, en particular, en los formularios utilizado para la recolección de datos personales, una leyenda que indique : "El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se



[Firma]
Dr. IGNACIO MAGLIO
 PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
 FUNDACION HUESPED

	<i>Registros de Calidad</i>	CI-01. V3
	Consentimiento informado para muestras y datos clínicos destinados al Biobanco de Enfermedades Infecciosas	Pág. 2 de 2

acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326”.

- Disponese que las personas mencionadas en el artículo anterior deberán incluir también, en la forma y lugares indicados precedentemente, una leyenda que exprese: “LA DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales”

PREGUNTAS: Si quisiera hacer preguntas adicionales puede contactar al Dr. _____ al teléfono _____ o al Comité de Bioética de la Fundación Huésped al teléfono (5411) 49817777 o comunicarse con el mismo a través de correo electrónico: comitedebioetica@huesped.org.ar

CONFIRMO QUE (tache lo que NO corresponda):

1. Autorizo la incorporación del material biológico utilizado y la información clínica asociada se utilice para investigación. **SI / NO**
2. Deseo que se me comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para mi salud y la de mi familia. **SI / NO**
3. Autorizo a que me contacten por situaciones que se consideren necesarias. **SI / NO**

Si marcó **SI** en 2 o 3, complete lo siguiente:

Teléfono/ email de contacto.....

Donante-Nombre y Apellido:.....

Fecha de Nacimiento:.....Firma:

Informante-Nombre y Apellido:.....

Cargo:.....Firma:

En....., a..... de..... de.....

Si surgiera alguna duda con este consentimiento, ahora o en el futuro, no deje de contactarse con nosotros. Le agradecemos su colaboración con el Biobanco y el avance de la ciencia. De esta forma está colaborando a buscar los caminos que enfrenten y controlen a las enfermedades y ayudar de esta forma a las personas que las padecen o que las pueden padecer.



Dr. IGNACIO MAGLIO
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
FUNDACION HUESPED