



HOJA DE INFORMACIÓN A PACIENTES: Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica

Promotor: Sociedad Española de Inmunología/Sociedad Ibérica de Citometría, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Responsables del Programa: Dra. Carmen Martín; Tf. 983 418823 ext.:89673; 686247331

Centro: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

1. Introducción y objetivos del procedimiento

GECLID es un programa de Garantía Externa de Calidad para laboratorios de Inmunología Diagnóstica y Citometría en el cual el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León está colaborando con la Sociedad Española de Inmunología para dar un servicio de Garantía Externa de Calidad a los laboratorios de Inmunología y Citometría que lo requieran. La implantación de un sistema de Garantía Externa de Calidad mejorará la calidad diagnóstica de diferentes parámetros Inmunológicos de todos los laboratorios que participen en este programa. De modo que **su participación es de una gran ayuda para que otros pacientes del territorio nacional puedan ser diagnosticados de un modo más preciso y fiable.**

2. Participación voluntaria

Debe saber que **su participación en este programa es voluntaria** y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. Descripción general del estudio. Procedimiento.

Para este procedimiento **NO se le administrará tratamiento extraordinario alguno.** Si acepta la participación mediante la firma de este documento, se le realizará una única extracción de sangre venosa de 40 mL (volumen máximo) u otras muestras que se le indicarán (orina, líquido cefalorraquídeo, médula ósea, heces) siempre que estén indicadas en el proceso de su diagnóstico. Usted deberá notificar al responsable del estudio si en el momento de la misma padece alguna enfermedad y/o está tomando algún tipo de medicación, bien sea bajo prescripción o no. Al aceptar participar en este Programa permitirá se utilice su muestra para estudiar cualquier parámetro relacionado con la respuesta inmune.

4. Manejo de las muestras

Las muestras obtenidas no se etiquetarán con **ningún dato que permita revelar la identidad del donante.** Las muestras obtenidas se recogerán en diferentes tipos de tubos para su procesamiento y serán conservadas y almacenadas por los Promotores por un mínimo de un año.

5. Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes **se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.** De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.



Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, **su identidad no será revelada a persona alguna** ajena a los procedimientos aquí descritos.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al facultativo del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por los responsables, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

En ninguno de los informes del programa aparecerá su nombre. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad (en un fichero registrado en la ANPD), con el propósito de determinar los resultados del estudio. Toda la información, incluido el mantenimiento de su anonimato, se tratará conforme a la legislación vigente. Su nombre no figurará en ningún informe relacionado con esta evaluación y su identidad no se revelará a ninguna otra persona en ninguna circunstancia. **De acuerdo con la ley vigente tiene Vd. derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación.** Si así lo desea, deberá solicitarlo al responsable o responsables del estudio en el Centro de Hemoterapia de Castilla y León. Asimismo, en cumplimiento del RD1716/2011, le informamos de que las muestras que Vd. cede, serán incluidas en la colección de muestras del Biobanco del Centro, salvo que Vd. indique lo contrario, en cuyo caso, serán destruidas en el plazo de 1 año tras finalizar el ejercicio.

6. Otra información relevante

A partir de los estudios que se realicen se podría obtener información de importancia para su salud y la de sus familiares. La información que se obtenga de un análisis le será comunicada, exclusivamente a Vd., cuando sea relevante para su salud.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, **puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas** para evitar la realización de nuevos análisis. También debe saber que puede ser excluido del programa si los responsables del estudio lo consideran oportuno.

7. Riesgos

La extracción de sangre puede provocar algunas molestias, ansiedad transitoria o un hematoma o una hemorragia leves locales. No obstante, la cantidad de sangre extraída no causará ninguna otra molestia ni anemia, ni será perjudicial para su salud. La extracción de otros tipos de muestras (Líquido Cefalorraquídeo, Médula ósea) tiene los riesgos que le han sido ya explicados por su médico para realizar el proceso diagnóstico. La recogida de muestras de orina o heces no conlleva ningún riesgo asociado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica

Promotor: Sociedad Española de Inmunología/Sociedad Ibérica de Citometría, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Responsables del Programa: Dra. Carmen Martín; Tf. 983 418823 ext.:89673; 686247331

Centro: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

Centro donde se realiza la recogida de muestra:

Yo, (nombre y apellidos):

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el Programa y he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con, (nombre y apellidos del Facultativo):

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Programa y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual:

SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio sean incorporadas al Biobanco de donantes del Centro de hemoterapia de Castilla y León:

SI NO

Firma del paciente:	Firma del facultativo:
Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:

Copia para el paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica

Promotor: Sociedad Española de Inmunología/Sociedad Ibérica de Citometría, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Responsables del Programa: Dra. Carmen Martín; Tf. 983 418823 ext.:89673; 686247331

Centro: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

Centro donde se realiza la recogida de muestra:

Yo, (nombre y apellidos):

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el Programa y he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con, (nombre y apellidos del Facultativo):

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Programa y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual:

SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio sean incorporadas al Biobanco de donantes del Centro de hemoterapia de Castilla y León:

SI NO

Firma del paciente:	Firma del facultativo:
Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:

Copia para GECLID



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica

Promotor: Sociedad Española de Inmunología/Sociedad Ibérica de Citometría, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Responsables del Programa: Dra. Carmen Martín; Tf. 983 418823 ext.:89673; 686247331

Centro: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

Centro donde se realiza la recogida de muestra:

Yo, (nombre y apellidos):

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el Programa y he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con, (nombre y apellidos del Facultativo):

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Programa y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual:

SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas para el estudio sean incorporadas al Biobanco de donantes del Centro de hemoterapia de Castilla y León:

SI NO

Firma del paciente:	Firma del facultativo:
Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:

Copia para el Centro