



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

Responsable 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 y protección de datos

Conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, le informamos de que el responsable del tratamiento de sus datos es la FUNDACIÓN DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN (en adelante CHEMCYL). Sus datos de carácter personal serán tratados con la finalidad de gestionar las muestras obtenidas de su donación con fines de investigación biomédica. Para poder colaborar con el programa, consiente expresamente con la firma de este documento que CHEMCYL trate sus datos genéticos y de salud con estas finalidades. Le recordamos que su participación es voluntaria y puede negarse a dicho tratamiento en cualquier momento.

En caso de producirse alguna modificación en sus datos, le rogamos nos lo comunique debidamente. La legitimación del tratamiento de sus datos deriva del cumplimiento de las obligaciones legales que nos aplican como responsables del tratamiento y de su consentimiento explícito.

La identificación de las muestras biológicas del programa GECLID se hace mediante un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el proporcionado a los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el programa GECLID podría relacionar su identidad con los citados códigos. En los demás supuestos, sus datos no se cederán a terceros, salvo obligación legal.



Como interesado podrá solicitar información genérica sobre los estudios para los que se ha utilizado el material biológico incorporado al programa GECLID (a excepción de los supuestos en los que haya solicitado la supresión de sus datos), si bien no tendrá acceso a los datos específicos de los estudios.

Podrá revocar el consentimiento otorgado y solicitar la retirada de sus muestras o supresión de sus datos personales en cualquier momento, sin que ello suponga ninguna repercusión en la atención que recibe en CHEMCYL ni en el centro donde dona su muestra.

Sus derechos de acceso, rectificación y supresión, así como otros derechos que tiene reconocidos, puede ejercitarlos como se explica en la información adicional y detallada sobre protección de datos, que puede consultar en nuestro Portal de Transparencia: <http://transparencia.centrodehemoterapiacyl.es>

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 CHEMCYL, 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 Ceforraquídeo, 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 el programa GECLID contacte conmigo en un futuro en caso de que se considere oportuno añadir nuevos datos relativos a su estado de salud SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual, para lo cual se solicitará antes autorización al CEIm Área de Salud Valladolid Éste: 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:

Revocación del consentimiento.

Yo, Dña. _____, con DNI _____ anulo el consentimiento prestado con fecha ___ de _____ de ___ y no deseo proseguir con la donación voluntaria programa GECLID, que doy con esta fecha por finalizada.

Solicito eliminación solo de la muestra.

Solicito eliminación solo de mis datos personales. La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

Solicito eliminación total de mis datos y muestras.

Fecha: _____ En _____, a ___ de _____ de 20__.

Fdo.: D/Dña. _____

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 el programa GECLID contacte conmigo en un futuro en caso de que se considere oportuno añadir nuevos datos relativos a su estado de salud SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual, para lo cual se solicitará antes autorización al CEIm Área de Salud Valladolid Éste: 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:

Revocación del consentimiento.

Yo, Dña. _____, con DNI _____ anulo el consentimiento prestado con fecha ___ de _____ de ___ y no deseo proseguir con la donación voluntaria programa GECLID, que doy con esta fecha por finalizada.

Solicito eliminación solo de la muestra.

Solicito eliminación solo de mis datos personales. La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

Solicito eliminación total de mis datos y muestras.

Fecha: _____ En _____, a ___ de _____ de 20__.

Fdo.: D/Dña. _____

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 el programa GECLID contacte conmigo en un futuro en caso de que se considere oportuno añadir nuevos datos relativos a su estado de salud SI NO

Accedo a que las muestras obtenidas puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados y no previstos en el protocolo actual, para lo cual se solicitará antes autorización al CEIm Área de Salud Valladolid Éste: 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:

Revocación del consentimiento.

Yo, Dña. _____, con DNI _____ anulo el consentimiento prestado con fecha ___ de _____ de ___ y no deseo proseguir con la donación voluntaria programa GECLID, que doy con esta fecha por finalizada.

Solicito eliminación solo de la muestra.

Solicito eliminación solo de mis datos personales. La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

Solicito eliminación total de mis datos y muestras.

Fecha: _____ En _____, a ___ de _____ de 20__.

Fdo.: D/Dña. _____

Copia para el Centro