

Tabla 2. Contenido de la información a dar al sujeto en el proceso de obtención del consentimiento informado.

1. La finalidad y objetivos del proyecto de investigación;
2. El potencial que los materiales presentan para la investigación;
3. La finalidad y objetivos del biobanco;
4. El procedimiento y de los riesgos asociados a la toma de muestras;
5. La duración del almacenamiento y de la disponibilidad de la muestra una vez que expire el periodo de almacenamiento acordado o en caso de fallecimiento del sujeto fuente;
6. La institución que custodia el biobanco
7. La identidad del investigador y del responsable del biobanco;
8. Las variables que se van a registrar en la base de datos asociada;
9. El derecho del individuo para expresar sus deseos en relación al consentimiento para usos futuros de las muestras o de los datos para investigación. El sujeto podría establecer restricciones sobre el uso de sus muestras;
10. La posible cesión a otros investigadores, de las muestras y de los datos y, en su caso, de las condiciones de la cesión;
11. Las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de la información obtenida. Se informará al sujeto fuente de qué personas tendrán acceso a los datos personales (por ejemplo: investigadores, profesionales sanitarios);
12. El derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento;
13. El derecho a ser informado sobre la eventual eliminación o anonimización irreversible de las muestras y los datos.
14. El derecho a decidir si desea o no recibir información de los resultados de la investigación que le conciernen y, en caso afirmativo, quién, cuándo y de qué manera se le informará;
15. La posibilidad del uso comercial derivado de los materiales y los datos, incluidos los resultados de la investigación;
16. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo de aquélla;
17. Los beneficios esperados para él y su familia de su participación en la investigación, si los hubiera y los riesgos;
18. Los beneficios para la ciencia y sus posibles repercusiones en los cuidados sanitarios;
19. El derecho de oposición, de rectificación y de cancelación de sus datos de acuerdo a la legislación vigente, así como, de su derecho a solicitar la retirada o destrucción de la muestra y, o los datos;
20. El proyecto ha sido evaluado y aprobado por un Comité de Ética.