



SOLICITUD DE OBTENCIÓN DE MÉDULA ÓSEA Y SANGRE DE SUJETOS SANOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA y CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

INTRODUCCIÓN

La médula ósea es un líquido que se encuentra en el interior de los huesos y es donde se forman las células madre hematopoyéticas, encargadas de producir todos los tipos celulares de la sangre (plaquetas, glóbulos rojos o eritrocitos y glóbulos blancos o leucocitos). Se podría decir que la médula ósea es el líquido "madre" de la sangre, y se produce de manera continua para asegurar que se renuevan las células sanguíneas. Las enfermedades de la sangre (hematológicas) pueden afectar a los dos tejidos, sangre o médula ósea. Debido a la enorme variedad celular, el trastorno de uno u otro tipo celular da lugar a diferentes manifestaciones clínicas.

FINALIDAD

Para avanzar en el conocimiento de las enfermedades hematológicas es necesario analizar muestras humanas de médula ósea y de sangre, tanto de pacientes enfermos como de sujetos sanos. Las muestras de sujetos sanos, que son muy valiosas en investigación, no son fáciles de conseguir.

Por eso le invitamos a participar en el avance del conocimiento de las enfermedades hematológicas donando un pequeño volumen de sangre y de médula ósea para que se almacene en el Biobanco de la Universidad de Navarra y se pueda utilizar en proyectos de investigación biomédica de un modo seguro y eficaz. De este modo se garantiza el cumplimiento de la ley, la calidad ética y científica de las investigaciones y el máximo aprovechamiento de sus muestras.

El objetivo de la investigación es comprender como funcionan las células sanguíneas y sus progenitores en las personas sanas, identificar lo que falla en las distintas enfermedades y diseñar estrategias terapéuticas eficaces para aplicar a los pacientes enfermos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Obtención de médula ósea y sangre

Una vez haya firmado el consentimiento, el médico le preguntará si está tomando alguna medicación o si es alérgico a alguna sustancia. La realización del aspirado de médula ósea se realiza en la consulta de hematología en condiciones estériles. Deberá ponerse tumbado boca abajo (decúbito prono). A continuación, un médico con experiencia en esta técnica le aplicará un anestésico local sobre la zona de la cadera (cresta ilíaca posterior) que podría producir una leve sensación de escozor. Cuando la piel y el tejido subcutáneo estén anestesiados, el médico introducirá una aguja hueca para llegar al interior del hueso y aspirará un volumen no superior a los 50 mL de médula ósea. Este volumen es menos del 2% de la médula ósea total y por lo tanto no repercutirá en absoluto sobre su salud o estado inmune. La aspiración puede causarle un dolor moderado exclusivamente durante el tiempo que dure este procedimiento (no más de 2 minutos). Una vez finalizado el proceso, podrá incorporarse y reanudar sus tareas habituales sin ningún problema o molestia. La duración total del procedimiento desde que entra en la consulta hasta que sale de ella con toda normalidad es de 20-30 minutos.

El procedimiento se puede repetir cada 3-4 meses. Se realiza de forma habitual a pacientes con enfermedades de la sangre así como a donantes sanos de médula ósea



para la realización de trasplantes, aunque en estos casos el volumen de extracción es superior a los 800 mL.

La extracción de sangre periférica se realiza mediante venopunción en el brazo, un procedimiento que en ocasiones puede producir la aparición de hematomas, leve dolor en la zona y muy raramente mareos. Se le tomará un volumen de sangre menor de 100 mL.

Inconvenientes y posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios son extremadamente raros en ambos casos. En el caso del aspirado de médula ósea podría observarse una hemorragia como consecuencia de la punción, infección de la herida (rarísimo) o dolor pasajero en la zona de la punción. En el caso de donación de sangre periférica, los posibles efectos secundarios que podrían darse son picor en la zona de punción o pequeños hematomas en la zona afectada que desaparecen pasadas unas horas.

Almacenamiento en el Biobanco y uso

Sus muestras y las células que se obtengan de ellas, se almacenarán en el Biobanco en condiciones de orden, seguridad y prevención de incidencias. Se marcarán con un *código de donante anonimizado*, es decir irreversiblemente desligadas de su identidad. Nunca se podrá asociar su identidad a esas muestras. El Biobanco podrá ceder sus muestras para su uso en proyectos de investigación de calidad, aprobados por un Comité de Ética y por una Comisión Científica de expertos. Los solicitantes podrán ser grupos académicos, o entidades con o sin ánimo de lucro, de ámbito nacional e internacional.

DERECHOS, BENEFICIOS y COMPENSACIONES

Usted es libre de autorizar o no la donación de muestras al Biobanco, y tiene derecho a conocer en que proyectos se han utilizado solicitando eso datos al Biobanco, si bien esa información será siempre aproximada porque sus muestras están desligadas de su identidad. La donación de sangre periférica y aspirado de médula ósea no representa un beneficio directo para usted, salvo el que se derive del hecho de haber participado en la investigación de las enfermedades de la sangre, y quizás en el desarrollo de nuevos tratamientos de las mismas. En compensación por las molestias ocasionadas para la donación (tiempo empleado, desplazamientos etc...), recibirá una prestación económica de 150 euros.

Si tiene usted alguna duda sobre el procedimiento, el destino de las muestras y las posibles complicaciones debe preguntárselo al médico que realice el procedimiento.



HOJA DE FIRMA

D./Dña. _____
con DNI _____ he sido informado por el Dr.
_____ del procedimiento extracción de médula ósea y
de sangre, y sobre la donación de muestras al Biobanco para su uso en investigación.

He comprendido que

1. El Biobanco de la Universidad de Navarra, a través del médico que me informa, me invita a donar un volumen de médula ósea y sangre para su uso en proyectos de investigación biomédica.
2. El procedimiento de extracción de médula ósea se realiza en la consulta con anestesia local, dura 20-30 minutos en total, y lo normal es que no produzca ninguna molestia, salvo una sensación desagradable en el momento del aspirado. El procedimiento de extracción de sangre venosa puede provocar leve dolor durante la punción y ocasionalmente producir un hematoma que desaparece en 2-3 días.
3. Mis muestras se almacenarán y se cederán anonimizadas, de forma que nunca podrán relacionarse con mi identidad.
4. Sé que puedo realizar esta donación, libre y voluntariamente.

He recibido respuesta a las preguntas que he querido hacer.

Autorizo que me realicen el citado procedimiento y para ello relleno y firmo por triplicado este consentimiento, firmado por la persona que me informa, para quedarme una copia

Pamplona, a _____ de _____ de 20__

Firma del médico informante	Firma del paciente informado
Coleg. N:º	DNI:

Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD.

El Responsable del Tratamiento de los datos (CUN), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD, le informa que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de (CUN) a la siguiente dirección postal (CUN) o a la dirección de correo electrónico, en cualquier caso deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.

En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.