

# BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS DEL INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS DE CASTILLA Y LEÓN (BTN-INCYL)

## HOJA DE INFORMACIÓN

### PROGRAMA DE DONACIÓN DE TEJIDO CEREBRAL

#### ***1. El Banco de Tejidos Neurológicos del INCYL (BTN-INCYL).***

El BTN-INCYL es un biobanco sin ánimo de lucro que presta un servicio esencial a toda la sociedad en su conjunto. Como indica nuestro Plan Estratégico, la Misión fundamental es promover y garantizar la donación de tejido cerebral en su población de referencia, fundamentalmente en Castilla y León y otras comunidades autónomas y/o provincias limítrofes próximas. De forma más específica, su objetivo es la recogida, procesamiento y almacenamiento de muestras de tejido nervioso (cerebro, líquido cefalorraquídeo y/o médula espinal) de personas enfermas y sanas, cedidas voluntariamente, y asociadas a sus datos clínicos, para la realización de estudios post-mortem. Asimismo, realizamos un diagnóstico definitivo de la enfermedad neurológica de cada donante que garantiza una completa clasificación diagnóstica, morfológica y molecular de cada caso. Finalmente, el tejido donado será cedido a los investigadores de todo el mundo que lo soliciten y cumplan las estrictas condiciones éticas, legales y científicas fijadas por la legislación vigente.

Por otra parte, nuestra organización es promover la concienciación, a la sociedad en su conjunto, de la importancia de la donación de tejido nervioso como una herramienta esencial e insustituible de la investigación de las enfermedades neurológicas, fundamentalmente las neurodegenerativas, psiquiátricas, así como de las raras que afectan al sistema nervioso. De este modo, el BTN-INCYL fomenta la investigación con relación a todo este tipo de enfermedades, su prevención y la promoción de los avances científicos y sanitarios en esta área de la neurociencia.

#### ***2. Los biobancos y la investigación biomédica.***

La investigación de las enfermedades humanas requiere el uso de muestras biológicas procedentes de pacientes (principalmente líquidos biológicos y muestras de tejido). La información que podemos obtener de animales de experimentación y con otros procedimientos de laboratorio es limitada, y en muchos casos es necesario complementarla con los datos que nos proporcionan las muestras humanas.

Las instituciones dedicadas específicamente a la obtención y el almacenamiento de muestras biológicas se denominan biobancos, y pueden estar ubicadas en hospitales, universidades o en centros de investigación como el Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL). Los biobancos de muestras neurológicas se llamaron al principio bancos de cerebros, porque su principal actividad es la obtención de cerebros de personas fallecidas.

Desde 2007 la actividad de donación de muestras a los biobancos está regulada por la Ley de Investigación Biomédica (14/2007) y el Real Decreto de Biobancos (1716/2011) que la desarrolla. Este marco legal garantiza los derechos del donante, incluyendo la protección de sus datos personales, y establece que la cesión de muestras para investigación debe ser gratuita y debe garantizar el buen uso del material donado.

### **3. ¿Qué hay que hacer para convertirse en donante del BTN-INCYL?**

Lo único que hay que hacer para ser donante del BTN-INCYL es firmar un Consentimiento Informado de Donación, después de haber recibido toda la información, incluyendo la contenida en esta hoja de información, y después de haber resuelto todas las dudas con el personal del biobanco. De acuerdo con lo establecido por la normativa legal sobre biobancos en España, toda la documentación relativa a la donación de muestras al BTN-INCYL ha sido aprobada por el Comité ético del biobanco, que es el Comité de Ética del Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

Cuando el donante no está capacitado para firmar el Consentimiento Informado (por ser menor de edad o por haber sido incapacitado judicialmente), la firma la realiza el tutor o representante legal en su nombre. En este caso la firma del Consentimiento Informado implica que al donante le ha sido explicado el procedimiento de donación en su nivel de comprensión, que no ha manifestado oposición y, en el caso de que esté incapacitado, que nunca se opuso a este procedimiento mientras conservó sus facultades cognitivas intactas.

En todos los casos se solicitarán los datos de una persona de contacto para asegurar una relación con el donante y su entorno a lo largo del tiempo y hasta la realización efectiva de la donación de tejido.

Una vez firmado el Consentimiento Informado de Donación, el donante o familiar recibirá una copia firmada del documento y unas instrucciones para sus familiares o allegados.

Los datos personales del donante y de la persona de contacto serán incorporados al Registro de Donantes del BTN-INCYL y serán tratados y estarán protegidos de acuerdo al Reglamento General de Protección de Datos, 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 estos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica". Los familiares podrán solicitar anonimización de las muestras una vez realizada la donación.

El Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos le otorga los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al servicio de Protección de Datos de la Universidad de Salamanca ([dpd@usal.es](mailto:dpd@usal.es)). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a ([www.agpd.es](http://www.agpd.es)).

Una vez que usted se haya inscrito como donante activo del BTN-INCYL, si lo consideramos necesario nos pondremos en contacto, si usted lo autoriza, para hacerle una serie de preguntas relativas a su estado actual de salud o su enfermedad actual, en el caso de que usted padezca una enfermedad neurológica diagnosticada. También le solicitaremos una copia de la documentación clínica correspondiente, en el caso de que usted esté de acuerdo en enviárnosla. Junto a las muestras biológicas, el recoger datos clínicos de los donantes, confiere un gran valor para los estudios de investigación en enfermedades neurológicas, psiquiátricas y raras con afectación del sistema nervioso. Esta llamada desde el BTN-INCYL se realizaría a título estrictamente informativo y no tendría ningún fin diagnóstico. Toda la información que usted nos proporcione será tratada por el personal del BTN-INCYL de un modo estrictamente confidencial, y usted podrá solicitarnos en cualquier momento que se elimine dicha información de nuestras bases de datos sin tener que dar ninguna explicación o justificación al respecto.

La donación de muestras biológicas es informada, voluntaria y reversible, de forma que el donante (o representante legal) podrá, en cualquier momento, retirar su consentimiento a la donación de muestras o tejido, comprometiéndose en tal caso el BTN-INCYL a eliminar las muestras que conserve del caso, los datos personales y/o clínicos correspondientes, según el caso.

#### ***4. Información para familiares y tutores en relación con el fallecimiento del paciente.***

Para que el tejido cerebral donado sea idóneo para investigación es necesario reducir todo lo posible el tiempo transcurrido entre el fallecimiento del donante y la conservación del tejido (intervalo post mórtem). Es preferible que este intervalo de tiempo sea inferior a 6 horas, aunque tejidos con intervalos post mórtem de 12 horas o más pueden ser útiles para determinadas técnicas de investigación.

Para lograr un intervalo post mórtem adecuado, y al mismo tiempo para evitar un trastorno adicional a la familia debido a un retraso en el procedimiento de extracción, es importante que el fallecimiento se comunique inmediatamente al BTN-INCYL a través de su teléfono de 24 horas: **669 605 723**.

Una vez recibida la comunicación del fallecimiento por parte del personal del BTN-INCYL, se pondrá inmediatamente en marcha el protocolo de traslado del cuerpo del donante al hospital que tengamos un convenio de la comunidad autónoma de Castilla y León, donde se realizará la extracción. En todos los casos el traslado lo realizará una empresa funeraria, y el

BTN-INCYL se hará cargo de cualquier gasto de traslado extra que excediera del habitual sepelio.

### **5. Cómo se lleva a cabo la extracción del tejido.**

El procedimiento de extracción es equivalente a una autopsia clínica neuropatológica. Consiste en la apertura del cráneo, una vez que se ha abierto y separado el cuero cabelludo, y en la retirada cuidadosa del cerebro. Después de la extracción, el cráneo y el cuero cabelludo quedan en su posición normal, y la sutura de la piel, en la parte posterior de la cabeza, es apenas visible. Todo procedimiento es realizado por personal especializado, con total respeto al cadáver y al tejido.

Tras la extracción, una parte del tejido se congela a muy baja temperatura y se archiva. Otra parte se procesa para diagnóstico. Este diagnóstico neurológico será el diagnóstico definitivo del donante, que puede confirmar o no el diagnóstico previo del sujeto, y que será utilizado en el futuro como referencia para el uso del tejido en investigación.

### **6. Después de la donación.**

Los familiares del donante recibirán un informe neuropatológico del caso (informe de la autopsia clínica neuropatológica) un tiempo después. Desde el BTN-INCYL se atenderán todas las dudas que puedan tener los familiares en la interpretación de los resultados del estudio.

En el caso de que, en algún momento, por indicación del estudio neuropatológico del caso o por solicitud de los familiares, se prevea realizar un estudio genético en material del tejido donado, cuyos resultados puedan tener consecuencias para sus familiares, se solicitará especialmente la autorización de un familiar mediante un consentimiento informado específico. No se solicitará consentimiento especial para la realización de estudios genéticos que no tengan consecuencias para los familiares del donante, ni para el uso del material en estudios genéticos poblacionales, que implican la anonimización irreversible de las muestras.

Tal como establece el Real Decreto de Biobancos 1716/2011 (art.23.2.0), “de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro de Biobancos para investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con destino previsto para las muestras”.

Igualmente, y de acuerdo con el artículo 23.2 (m) del Real Decreto 1716/2011, el donante “renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación”.

Si desea recibir información adicional o aclarar dudas sobre este programa puede dirigirse a:

Dr. M. Javier Herrero Turrión  
Director Científico del BTN-INCYL  
Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL)  
C/ Pintor Fernando Gallego, 1  
37007 Salamanca  
T: 923294500 ext. 5306  
T (24h): 669 605 723  
E-mail: btn-incyl@usal.es