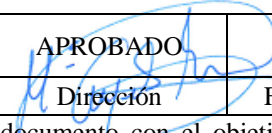


## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA RED RIS

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

<input type="checkbox"/> NO CONTROLADA
--

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	M <sup>a</sup> Ángeles Muñoz	Diciembre 2007	 Dirección	Febrero 2012	Febrero 2012
Modificaciones: Se han incluido numerosos cambios en este documento con el objetivo de adaptar su contenido a los requerimientos del Real Decreto de BioBancos. Se elimina la aprobación por el Comité Científico y se deja sólo la de la Dirección. Se ha cambiado el título del documento.					



## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La infección por el VIH es una enfermedad causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), que destruye el sistema inmunitario de forma gradual, lo cual hace que para el cuerpo sea más difícil combatir las infecciones.

Para lograr una mejora de los tratamientos actuales y futuros, así como de la calidad de vida de las personas afectadas por esta patología es fundamental disponer de muestras biológicas de pacientes para que a partir de ellas se puedan investigar y estudiar las causas implicadas en la infección y el desarrollo de esta enfermedad.

En relación al estudio clínico ..... que se lleva a cabo en el hospital.....y que el Dr.....le ha presentado, se le solicita su participación colaborando con su material biológico.

Si usted decide participar, cada 6 o 12 meses, y coincidiendo con otras analíticas que tenga que hacerse en el hospital, se le extraerán 40 ml de sangre, para el almacenamiento de la misma y de sus productos derivados (células, plasma y ADN) en el BioBanco VIH. Este biobanco, dirigido por la Dra. M. Ángeles Muñoz Fernández y coordinado por Isabel García Merino, está situado en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y se dedica a la recepción, el procesamiento y el almacenamiento de muestras biológicas de diversa índole, procedentes de distintas cohortes, colecciones, proyectos y ensayos clínicos. Posteriormente, las muestras almacenadas se entregarán, bajo acuerdos de cesión, a proyectos de investigación relacionados con el estudio de la infección por el VIH, previamente aprobados por el Comité de Ética y por el Comité Científico del BioBanco. De este modo, su material biológico permanecerá en el BioBanco VIH hasta que se entregue para dichos proyectos.

Del plasma y de sus células se podrán estudiar las características del VIH que ha producido su infección. Por otro lado, de sus células se podrá extraer ADN, que se utilizará para investigar las características de su persona que puedan explicar el curso y desarrollo de su enfermedad causada por el VIH. Las diferencias entre el ADN de unas



personas y otras podrían explicar las diferencias en el desarrollo de la infección por el VIH. El análisis del ADN permite determinar las características físicas personales, de modo que a partir de él se puede obtener información acerca de su salud.

La toma de muestras de sangre se llevará a cabo en su hospital o centro de salud habitual, de forma similar a otros análisis que le hayan sido realizados. Como probablemente sabe, la extracción puede provocar una molestia en el punto en que se introduce la aguja en la piel, y a veces puede ocasionar un pequeño hematoma que suele desaparecer en pocos días. Ocasionalmente, puede producir mareo.

Las muestras biológicas almacenadas en el BioBanco VIH podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y se custodiarán y cederán a terceros, con fines de investigación, según lo establecido en esta norma y en el resto de la legislación nacional vigente referida a esta materia.

Se le pide su consentimiento para que con su sangre se realice:

1. Un almacenamiento de material biológico (plasma, células, ADN...) por un tiempo indefinido.
2. Análisis y estudios en dichas muestras, entre ellos los análisis de ADN, también llamados de carácter genético.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. No está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted renuncia a cualquier beneficio económico que pudiera corresponderle en el futuro y que sea, lógicamente, renunciable. Tampoco obtendrá ningún otro beneficio directo como resultado de su participación en esta cohorte. Sin embargo, todos los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de las de muchas otras personas participantes en esta cohorte, supondrán una fuente valiosa de información que revertirá en un mejor conocimiento de su patología,



con el consiguiente avance médico y la mejora del cuidado de los pacientes afectados por esta enfermedad.

Los datos obtenidos de las muestras no le serán comunicados ni a usted ni a su médico, excepto en el caso de que los hallazgos tengan una implicación significativa en su salud y exista una posibilidad real de mejora. En este caso, tendrá derecho a conocer todo tipo de datos, incluidos los genéticos, que se obtengan a partir de sus muestras. Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos. A partir de los datos derivados de sus muestras se puede obtener información sobre su salud, y usted tiene derecho a decidir sobre la comunicación de estos resultados y, si usted lo desea, ejercitar su potestad de no ser informado.

Su participación es voluntaria y usted es libre de solicitar la retirada de sus muestras del BioBanco VIH, siempre y cuando éstas no hayan sido anonimizadas y por tanto sean imposibles de identificar o se hayan incorporado a proyectos de investigación ya iniciados. La solicitud de retirada de sus muestras puede llevarse a cabo por cualquier motivo, sin tener que dar ninguna explicación y sin que repercuta negativamente sobre su tratamiento futuro. Para solicitar la retirada de sus muestras comunique esta decisión a su médico y solicítele que lo ponga en conocimiento del BioBanco VIH. También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco VIH en la dirección de correo electrónico: [BioBancoVIH.hgugm@gmail.com](mailto:BioBancoVIH.hgugm@gmail.com). En este caso, se procedería a la destrucción de las muestras. Sin embargo, esta destrucción no se hará extensible a los datos de las investigaciones que ya se hayan realizado previamente con las muestras.

Los datos personales que se registren sobre usted, serán confidenciales y se tratarán conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y el resto de legislación sanitaria y relativa a la investigación biomédica vigente, tratándose únicamente de acuerdo con los objetivos descritos en el presente comunicado.



Cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tiene carácter estrictamente confidencial. Asimismo, se le informa de que los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones, sin embargo, nunca será facilitada su identidad o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle, manteniéndose en todo momento su confidencialidad.

En el momento en que usted consienta el uso de su material biológico, éste será sometido a un proceso de disociación. Es decir, usted sólo será identificado por un número y/o código, constanding todos sus datos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle.

De igual modo, su consentimiento, en el que se incluye su nombre y apellidos, será incorporado a un fichero automatizado de carácter confidencial debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Si usted lo desea, y previa petición expresa, el BioBanco VIH le informará sobre los estudios que se están llevando a cabo con sus muestras. Si en un futuro cesan las actividades del BioBanco VIH, informaremos a su médico para que contacte con usted y ponga en su conocimiento esta circunstancia. En este caso, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición y a la del resto de los donantes en el Registro Nacional de Biobancos, para que puedan manifestar su conformidad con el destino previsto para las muestras.

Esta *Hoja de Información y Consentimiento Informado* se expedirá en tres ejemplares firmados: uno para usted, otro para su médico que lo guardará en su historia clínica, y un tercero para entregar al BioBanco VIH. Se contempla la posibilidad de que personal acreditado por las Autoridades Sanitarias Españolas y/o representantes del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital puedan realizar una auditoría de las



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
COHORTES DE LA RED RIS  
BB F3/Rev01/Febrero 2012

- -

muestras pertenecientes a pacientes participantes en esta cohorte para comprobar que su recopilación se está llevando a cabo de forma correcta desde el punto de vista ético y científico, siempre dentro de la más estricta confidencialidad. No dude en recabar más información o en hablar con su médico para aclarar cualquier duda, tanto al inicio del estudio como en cualquier momento a lo largo del mismo.



---

**CONSENTIMIENTO POR ESCRITO**

OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA SU PROCESAMIENTO Y  
ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO VIH Y SU CESIÓN CON FINES  
INVESTIGADORES.

YO, .....

Declaro que:

1. He leído la Hoja de Información que me ha sido entregada.
2. He podido hacer preguntas sobre la obtención de material biológico, su almacenamiento en el BioBanco VIH y el análisis de las muestras
3. He hablado y he aclarado las dudas con el Dr.....
4. Entiendo que mi participación es voluntaria.
5. Comprendo que puedo solicitar la destrucción de mis muestras en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos futuros.

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se me realice la extracción de material biológico y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco VIH.

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
COHORTES DE LA RED RIS  
BB F3/Rev01/Febrero 2012

- 
- Doy mi consentimiento para la cesión de mis muestras y lo estipulado en esta Hoja de Información.

Fecha:                      Nombre del participante:                      Firma del participante:

- Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras, indíquelo a continuación.

.....  
.....  
.....  
.....

- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos con los estudios realizados con mis muestras, incluso cuando los hallazgos tengan una implicación significativa en mi salud y exista una posibilidad real de mejora (firmar sólo si procede).

Fecha:                      Nombre del participante:                      Firma del participante:

(A firmar por el personal que informa al participante. Firma y cumplimentación obligatoria)

Fecha:                      Nombre del investigador que informa:                      Firma del investigador: