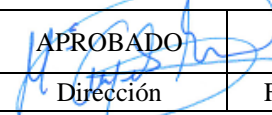


## CONSENTIMIENTO INFORMADO CONJUNTO CORIS-BIOBANCO

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

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 “Cohorte Multicéntrica de Personas Adultas con Infección VIH, CoRiS” que se lleva a cabo en el hospital.....y que el Dr.....le ha presentado, se le solicita su participación colaborando con sus muestras de sangre y con la información clínica relevante asociada a las mismas (por información clínica relevante se entiende aquella relativa al seguimiento de su infección por el VIH, y que consta en su historia clínica como resultado de dicho seguimiento).

Si usted decide participar, cada 6 ó 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 sus productos derivados (plasma, células 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 procedentes de pacientes VIH de toda España. Posteriormente las muestras almacenadas se cederán, bajo acuerdos de cesión, a proyectos de investigación relacionados con 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 de sangre que a usted le hayan sido realizados. Como probablemente conoce, la extracción puede provocar una molestia en el punto en que se introduce la aguja en la piel, y a veces le puede ocasionar un pequeño hematoma que suele desaparecer en pocos días. Ocasionalmente, puede producir mareo.

Por otra parte y en relación con la información clínica, si usted decide participar en este estudio los datos clínicos y analíticos derivados de su seguimiento habitual se almacenarán de forma indefinida en la Cohorte CoRIS, situada en el Instituto de Salud Carlos III (Madrid). Los coordinadores de la Cohorte CoRIS son el Dr. Santiago Moreno y la Dra. Julia del Amo y en ella se recoge información clínica sobre pacientes VIH de toda España. Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de pacientes incluidos en la cohorte y posteriormente se podrán ceder a proyectos de investigación en los que servirán para relacionarlos con la información derivada de sus muestras biológicas o para estudiar la historia natural, la supervivencia y los problemas de salud que afectan a los pacientes VIH. Teniendo en cuenta que la información almacenada en la Cohorte CoRIS será la derivada de su seguimiento tradicional no se le pedirá que acuda a su centro con más asiduidad de la habitual.

Las muestras biológicas almacenadas en el BioBanco VIH y sus datos asociados 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 y con su información clínica se realice:

1. Un almacenamiento de material biológico (células, plasma y ADN) y de datos clínicos por un tiempo indefinido.
2. Análisis y estudios en dichas muestras y datos que puedan aportar información sobre la infección por el VIH, 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, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y datos 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, ejercer su potestad de no ser informado.

Su participación es voluntaria y usted es libre de solicitar la retirada de sus muestras del BioBanco VIH y/o de ejercer derechos de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos almacenados en la Cohorte CoRiS, siempre y cuando



éstos no hayan sido anonimizados y por tanto sean imposibles de identificar o se hayan incorporado a proyectos de investigación ya iniciados. La solicitud de retirada de sus muestras del BioBanco VIH y/o de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos 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 y/o la destrucción o rectificación de sus datos clínicos y analíticos comunique esta decisión a su médico y solicítele que lo ponga en conocimiento del BioBanco VIH y/o de la Cohorte CoRiS. También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco y con la Cohorte CoRiS en las direcciones de correo electrónico: [BioBancoVIH.hgugm@gmail.com](mailto:BioBancoVIH.hgugm@gmail.com) y [cohortecoris@gmail.com](mailto:cohortecoris@gmail.com). En este caso, se procedería a la destrucción de sus muestras y/o a la rectificación o exclusión de su información clínica. Sin embargo, esta destrucción no se hará extensible a los datos de las investigaciones que ya se hayan realizado con sus muestras o su información clínica.

Los datos personales que se recojan sobre usted, incluidos aquellos que se soliciten adicionalmente al hospital, conforme a la necesidad de la investigación que nos ocupa y siempre bajo su autorización, serán confidenciales y procesados de acuerdo con 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 y de sus datos clínicos, para los fines de investigación aplicada descritos, éstos serán sometidos a un proceso de disociación. Es decir, sólo será identificado por un número y/o código, constando todos sus datos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle; sin embargo, si podrán acceder a otros datos como su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente.

Sus datos personales serán incorporados 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 a la Cohorte CoRIS, con la finalidad de gestionar el proyecto de investigación descrito en el presente consentimiento.

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 muestras y datos 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, OBTENCIÓN DE DATOS  
CLÍNICOS Y ANALÍTICOS PARA SU REGISTRO EN CORIS Y CESIÓN DE  
MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS 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, así como sobre la cesión de datos clínicos y analíticos a CoRiS.
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 y/o de mi información clínica 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:



- Doy mi consentimiento para la cesión de mis muestras y datos clínicos 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 y datos clínicos, 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: