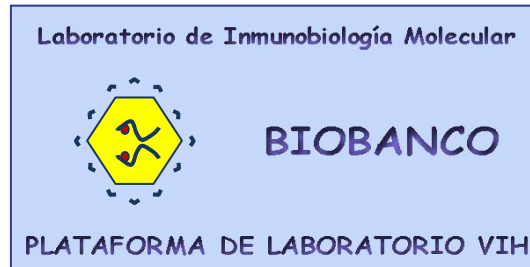




CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA
RED RIS (PADRES O TUTORES)
BB F3b/Rev01/Febrero 2012




CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
COHORTES DE LA RED RIS (PADRES O
TUTORES)

CONTROLADA

Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	M ^a Ángeles Muñoz	Enero 2009	 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 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 solicita la participación de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad colaborando con su material biológico.

Si usted decide que su hijo o tutelado incapaz o menor de edad participe, cada 6 o 12 meses, y coincidiendo con otras analíticas que tenga que hacerse en el hospital, se le extraerán de 0,5 a 40 ml de sangre, dependiendo de su edad, 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, el material biológico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad permanecerá en el BioBanco VIH hasta que se entregue para dichos proyectos.

Del plasma y de las células de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 la salud de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad.

La toma de muestras de sangre se llevará a cabo en el hospital o centro de salud habitual de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, 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 la sangre de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 ni usted ni su hijo o tutelado incapaz o menor de edad obtendrán ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. No está previsto compensarles por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted y su hijo o tutelado incapaz o menor de edad renuncian a cualquier beneficio económico que pudiera



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA
RED RIS (PADRES O TUTORES)
BB F3b/Rev01/Febrero 2012

corresponderles en el futuro y que sea, lógicamente, renunciabile. Tampoco obtendrán 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 las muestras de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad y de las de muchas otras personas participantes en esta cohorte, supondrán una fuente valiosa de información que revertirá en un mejor conocimiento de la patología de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, 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 al médico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, excepto en el caso de que los hallazgos tengan una implicación significativa en la salud de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 las muestras de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad. Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos. A partir de los datos derivados de las muestras de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad se puede obtener información sobre su salud, y ustedes tienen derecho a decidir sobre la comunicación de estos resultados y, si lo desean, ejercitar su potestad de no ser informados.

La participación de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad es voluntaria y ustedes son libres de solicitar la retirada de las 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 las muestras puede llevarse a cabo por cualquier motivo, sin tener que dar ninguna explicación y sin que repercuta negativamente sobre el tratamiento futuro de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad. Para solicitar la retirada de las muestras comunique esta decisión al médico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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. En este caso, se procedería a la destrucción de las



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA
RED RIS (PADRES O TUTORES)
BB F3b/Rev01/Febrero 2012

muestras. Sin embargo, esta destrucción no se hará extensible a los datos de las investigaciones que ya se hayan realizado previamente con las muestras.

Su hijo o tutelado incapaz o menor de edad tendrá derecho a acceder a la información sobre sus muestras y datos asociados cuando alcance la mayoría de edad.

Los datos personales que se registren sobre su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, 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 la identidad personal de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 la identidad de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 del material biológico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, éste será sometido a un proceso de disociación. Es decir, su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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.

De igual modo, su consentimiento y asentimiento, en el que se incluye el nombre y apellidos de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, 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 ustedes lo desean, y previa petición expresa, el BioBanco VIH les informará sobre los estudios que se están llevando a cabo con las muestras de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad. Si en un futuro cesan las actividades del BioBanco VIH, informaremos al médico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad para que contacte con ustedes 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 el médico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, 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 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 el médico de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad 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 la participación de mi hijo o tutelado incapaz o menor de edad es voluntaria.
5. Comprendo que podemos solicitar la destrucción de las muestras de mi hijo o tutelado incapaz o menor de edad en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos futuros.

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se realice a mi hijo o tutelado incapaz o menor de edad la extracción de material biológico y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco VIH.

Fecha:

Nombre del hijo o tutelado:

Nombre y firma del padre o tutor:



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA
RED RIS (PADRES O TUTORES)
BB F3b/Rev01/Febrero 2012

- -

- Doy mi consentimiento para la cesión de las muestras de mi hijo o tutelado incapaz o menor de edad y lo estipulado en esta Hoja de Información.

Fecha: Nombre del hijo o tutelado: Nombre y firma del padre o tutor:

- Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras de su hijo o tutelado incapaz o menor de edad, indíquelo a continuación.

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

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

Fecha: Nombre del hijo o tutelado: Nombre y firma del padre o tutor:

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

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