



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA COHORTES DE LA RED RIS

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

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	Mª 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 MÉDICO

Este documento de asentimiento informado va dirigido a los niños participantes en el depósito de muestras de cohortes de la Red RIS, siempre y cuando conozcan su enfermedad y tengan capacidad de juicio para comprender los fines de la investigación biomédica. La legislación europea y nacional vigente, en materia de autonomía del paciente, reconoce dicha potestad a los niños capaces de 12 o más años.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Mi nombre es del hospitaly mi trabajo consiste en ayudar a los investigadores y a las personas que trabajan en la cohorte..... a intentar conocer mejor la infección por el VIH, para encontrar medicinas y mejores tratamientos para los niños con esta patología.

Para conocer mejor la enfermedad, encontrar nuevas medicinas y mejores tratamientos, se necesita sangre de niños como tú para poder investigar con ella. Por este motivo quiero saber si te gustaría participar en este estudio. Ya hemos hablado con tus padres/ tutores y ellos saben que te estamos preguntando si quieres participar. No tienes que contestar ahora, puedes pensarlo y hablarlo con tus padres, amigos...Si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y yo te explicaré lo que necesites.

Si decides que no quieres participar no pasa nada y nadie se va a enfadar ni te va a reñir por ello.

Si decides participar, cada 6 o 12 meses, te sacaremos un poco más de sangre de la que necesitamos para tu seguimiento clínico cuando vengas a la consulta. Esta sangre se almacenará en el BioBanco VIH, que es un lugar donde se guarda material biológico de muchos pacientes infectados por el VIH. Este biobanco, dirigido por la Dra. M^a. Ángeles Muñoz Fernández y coordinado por Isabel García Merino, está en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Más adelante tus muestras podrán ser entregadas a investigadores que quieran hacer estudios relacionados con tu enfermedad. Todos los estudios para los que se utilicen tus muestras deberán haber sido evaluados por varios grupos de expertos que decidirán si se pueden hacer o no. Es decir, tus muestras se guardarán en este biobanco hasta que se entreguen para dichos estudios.

A partir de tus muestras se puede obtener ADN, que es un componente de todas las células, a través del cual se pueden determinar características físicas de las personas y se puede obtener información sobre su estado de salud.



La sangre te la sacarán en este hospital de igual manera que cuando vienes a ver a tu médico. Como ya sabes, cuando te saquen la sangre, notarás un pinchazo cuando la aguja se introduce en la piel y a veces después de un rato aparece un moratón que se quita al cabo de algunos días. También algunas veces después de que te saquen sangre puedes encontrarte mareado pero se te pasará después de estar sentado un rato.

Tus muestras sólo se entregarán para estudios que cumplan las leyes y normas que hay en España.

Se te pide tu consentimiento para que con tus muestras se haga:

1. Un almacenamiento de muestras durante mucho tiempo.
2. Estudios sobre tus muestras.

No recibirás ninguna recompensa ni premio por darnos tus muestras, pero con esto ayudarás a que se conozcan más cosas sobre tu enfermedad, lo que puede ser bueno para todos los pacientes con esta enfermedad.

No nos contarán a ti, a tus padres ni a mí los resultados de las investigaciones que hagan con tus muestras, a no ser que estos resultados puedan ayudar a mejorar tu estado de salud. En este caso si nos comunicarán los resultados.

Si cuando empieces a participar en este estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber.

Aunque ahora decidas participar, si más adelante no quieres continuar puedes dejarlo cuando tú quieras y nadie se enfadará contigo. Si decides dejarlo puedes pedir que tus muestras se eliminen del BioBanco VIH, siempre y cuando éstas se puedan localizar y no se estén utilizando ya en algún estudio. Para solicitar que se eliminen tus muestras debes decírselo a tus padres y a tu médico o enviar un correo electrónico al BioBanco VIH (BioBancoVIH.hgugm@gmail.com).

Tus datos personales (nombre, dirección, teléfono...) no se darán a ninguna persona ni le diremos a nadie que estas participando en esta cohorte. Toda tu



información se estudiará y guardará como dictan las leyes y normas de España y ningún investigador al que se cedan tus muestras sabrá que son tuyos.

Si quieres puedes pedir a tu médico que te diga los estudios en los que se están utilizando tus muestras.

Si decides participar en la cohorte y firmar esta hoja, yo la guardaré junto con el resto de la información médica que tengo sobre ti, les daré una copia a tus padres y le mandaré otra al BioBanco VII.



ASENTIMIENTO POR ESCRITO

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

YO,.....

Declaro que:

1. He leído o me han leído la Hoja de Información y he entendido todo lo que pone en ella.
2. Sé que puedo decidir no participar en esta cohorte y que no pasa nada.
3. Mi médico ha contestado a todas las dudas que tenía sobre la cohorte.
4. Sé que si cuando empiece la colección tengo alguna duda, puedo preguntar a mi médico las veces que necesite.
5. Sé que cuando empiece la colección, y en cualquier momento, puedo decir que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.
6. Sé que si decido dejar la cohorte puedo pedir que mis muestras se eliminen del BioBanco VIH.

Por favor, firma cuando estés de acuerdo:

- Doy mi consentimiento para que guarden mis muestras en el BioBanco VIH.

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:



- Doy mi consentimiento para que se cedan mis muestras a investigadores que quieran estudiar mi patología.

Fecha: Nombre del participante: Firma del participante:

Si no quieres que tus muestras y datos se utilicen para algo concreto, escríbelo a continuación.

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

¿Los padres o tutores han firmado el consentimiento informado?

Si

No

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

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