

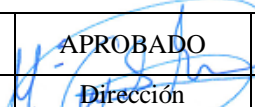


CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS PRECOZ)

CONTROLADA

Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	Mª Ángeles Muñoz	Diciembre 2010	 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 y el nombre del estudio.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La sepsis precoz es una enfermedad infecciosa causada por diferentes microbios, que afecta a los recién nacidos y que, en determinados casos, puede producir la muerte. Para lograr mejores métodos diagnósticos y nuevos tratamientos para esta patología, es necesario estudiar la respuesta del cuerpo ante esta enfermedad, con el fin de entender mejor cómo las diferentes células y moléculas participan en la defensa contra las infecciones. Para ello es necesario analizar muestras tanto de recién nacidos sanos, dados de alta a las 48-72 horas del nacimiento, como de recién nacidos con sospecha de sepsis precoz.

En relación a la cohorte de neonatología (sepsis precoz) que se localiza en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y que el/la Dr/Dra.....le ha presentado, se le solicita su consentimiento para que su hijo o tutelado pueda participar colaborando con sus muestras de sangre y con la información clínica relevante asociada a las mismas.

Si decide dar su consentimiento, a su hijo o tutelado se le extraerán de 1 a 2 ml de sangre para el almacenamiento de sus productos derivados (sangre, plasma, células, y ADN) en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón. 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 distintos servicios del hospital. Posteriormente las muestras almacenadas se entregarán, bajo acuerdos de cesión, a proyectos de investigación relacionados con la sepsis precoz, 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 permanecerá en el BioBanco hasta que se entregue para dichos proyectos.



De las células de su hijo o tutelado se extraerá el ADN, cuyo análisis 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 este hospital, y siempre coincidiendo con otras revisiones clínicas, de forma similar a otros análisis que hayan hecho a su hijo o tutelado. Como probablemente conoce, 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 extracciones, tanto en el caso de los recién nacidos sanos como en el de los recién nacidos con sospecha de sepsis precoz, se llevarán a cabo en los primeros 3 días tras el nacimiento. Además, en recién nacidos con sospecha de sepsis precoz se podrán realizar extracciones unos días más tarde (normalmente entre 48-96 horas) y, en casos muy concretos, se guardará el excedente de otras extracciones relacionadas con la práctica clínica habitual.

Por otra parte, y en relación con la información clínica, si usted decide que su hijo o tutelado participe en esta cohorte los datos clínicos derivados de su seguimiento habitual, así como algunos reflejados en su historia clínica y sus antecedentes familiares se almacenarán de forma indefinida en el Servicio de Neonatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El coordinador de esta cohorte es el Dr. Jesús Saavedra Lozano. Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de pacientes y donantes incluidos en esta cohorte, y posteriormente se podrán ceder a proyectos de investigación.

Las muestras biológicas almacenadas en el BioBanco 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. Estos datos y muestras servirán para realizar estudios relacionados con la sepsis precoz.



Se le pide su consentimiento para que con la sangre y la información clínica de su hijo o tutelado se realice:

1. Un almacenamiento de muestras (sangre, plasma, células y ADN) y de datos clínicos por un tiempo indefinido.
2. Análisis y estudios en dichas muestras y datos, 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 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, ustedes renuncian a cualquier beneficio económico que pudiera 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, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de las muestras y datos de su hijo o tutelado y de las de muchas otras personas participantes en esta cohorte, supondrán una fuente valiosa de información que revertirá en un mejor conocimiento de esta patología, con el consiguiente avance médico y la mejora de los métodos diagnósticos y los tratamientos de los pacientes con sepsis precoz.

Los datos obtenidos de las muestras no le serán comunicados ni a usted ni al médico de su hijo o tutelado, excepto en el caso de que los hallazgos tengan una implicación significativa en la salud de su hijo o tutelado 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 obtenidos de las muestras de su hijo o tutelado se puede obtener información sobre su salud y la de sus familiares y usted tiene derecho a decidir sobre la comunicación de estos resultados y, si usted lo desea, ejercitar su potestad de no ser informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA COHORTE DE NENATOLOGÍA
(SEPSIS PRECOZ)

BB F3i/Rev01/Febrero 2012

- 5 -

Su participación es voluntaria y usted es libre de solicitar la retirada de las muestras de su hijo o tutelado del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y/o de ejercitar derechos de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos, almacenados en el Servicio de Neonatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, 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. Tanto la solicitud de retirada de las muestras, como la de acceso, rectificación o cancelación de los datos asociados, 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. Su hijo o tutelado tendrá derecho a acceder a la información sobre sus muestras y datos asociados cuando alcance la mayoría de edad. Para solicitar la retirada de las muestras y/o la destrucción o rectificación de los datos clínicos comunique esta decisión a su médico y solicítele que lo ponga en conocimiento del BioBanco y del coordinador de la cohorte de neonatología (sepsis precoz). También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco y con el Dr. Jesús Saavedra Lozano en las direcciones de correo electrónico: BioBancoVIH.hgugm@gmail.com y jsaavedra.hgugm@salud.madrid.org. En este caso, se procedería a la destrucción de las 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 previamente con las muestras de su hijo o tutelado o con su información clínica.

Los datos personales que se recojan sobre su hijo o tutelado, 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 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 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 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 las muestras de su hijo o tutelado para los fines de investigación aplicada descritos, éstas serán sometidas a un proceso de disociación. Es decir, su hijo o tutelado 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.

Los datos clínicos de su hijo o tutelado 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 al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, con la finalidad de gestionar la cohorte descrita en el presente consentimiento.

Si usted lo desea, y previa petición expresa, el BioBanco le informará sobre los estudios que se están llevando a cabo con las muestras y datos clínicos de su hijo o tutelado.

Si en un futuro cesan las actividades del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, informaremos al médico de su hijo o tutelado para que contacte con usted y ponga en su conocimiento esta circunstancia. En este caso, la información sobre el destino de las muestras de su hijo o tutelado estará a su disposición y a la del resto de los participantes en el Registro Nacional de Biobancos, para que puedan manifestar su conformidad con el destino previsto para las muestras.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA COHORTE DE NENATOLOGÍA
(SEPSIS PRECOZ)

BB F3i/Rev01/Febrero 2012

- 7 -

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 que lo guardará en su historia clínica y un tercero para entregar al BioBanco.

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 el médico de su hijo o tutelado para aclarar cualquier duda, tanto al inicio del estudio como en cualquier momento a lo largo del mismo.



CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

OBTENCIÓN DE SANGRE PARA SU PROCESAMIENTO Y
ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO DEL HOSPITAL GREGORIO
MARAÑÓN, OBTENCIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS PARA SU
REGISTRO EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN 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 sangre, su almacenamiento en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y el análisis de las muestras, así como sobre la cesión de datos clínicos al Servicio de Neonatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
3. He hablado y he aclarado las dudas con el Dr.....
4. Entiendo que la participación de mi hijo o tutelado es voluntaria.
5. Comprendo que puedo solicitar la destrucción de las muestras de mi hijo o tutelado y/o de su información clínica en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos futuros.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA COHORTE DE NENATOLOGÍA
(SEPSIS PRECOZ)

BB F3i/Rev01/Febrero 2012

- 9 -

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se realice a mi hijo o tutelado la extracción de sangre y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón.

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

- Doy mi consentimiento para la cesión de las muestras y datos clínicos de mi hijo o tutelado 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 y datos clínicos de su hijo o tutelado, indíquelo a continuación.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA COHORTE DE NENATOLOGÍA
(SEPSIS PRECOZ)

BB F3i/Rev01/Febrero 2012

- 10 -

- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos con los estudios realizados con las muestras de mi hijo o tutelado, 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: