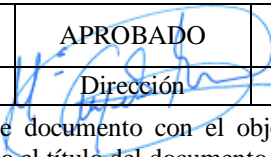




ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
COHORTE DE ONCOLOGÍA
(NEUTROPENIA PEDIÁTRICA)

<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	Diciembre 2011	 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 MÉDICO

Este documento de asentimiento informado va dirigido a los niños participantes en el depósito de muestras de la cohorte de oncología (neutropenia pediátrica), siempre y cuando conozcan su patología 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 Hospital General Universitario Gregorio Marañón y mi trabajo consiste en ayudar a los investigadores y a las personas que trabajan en la cohorte de oncología (neutropenia pediátrica) a intentar conocer mejor esta enfermedad para encontrar medicinas y mejores tratamientos.

Para conocer mejor esta 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 esta cohorte. 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 en la cohorte no pasa nada y nadie se va a enfadar ni te va a reñir por ello.

Si decides participar en esta cohorte te sacaremos sangre, que se almacenará en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, que es un lugar donde se guardan muestras de pacientes con distintas enfermedades. Este biobanco, dirigido por la Dra. M. Ángeles Muñoz Fernández y coordinado por Isabel García Merino, está en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Más adelante tu sangre podrá ser entregada a investigadores que quieran hacer estudios relacionados con el cáncer y/o la neutropenia en niños. 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, tu sangre se guardará en este biobanco hasta que se entregue 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.

Las muestras de sangre te las sacarán en este hospital, de la misma forma que cuando te hacen análisis. Como ya sabes, cuando te saquen la sangre notarás un pinchazo en el momento en que 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.

Además, si decides participar, los datos que tiene tu médico sobre tu estado de salud se almacenarán durante mucho tiempo en el Servicio de Onco-hematología pediátrica de este hospital bajo la responsabilidad del Dr. Jesús Saavedra Lozano. Tus datos se guardarán y estudiarán junto con los de otros niños que hayan decidido participar en esta cohorte y después de un tiempo se podrán entregar a investigadores que quieran estudiar el cáncer y la neutropenia en menores de edad.

Tanto tus datos como 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 tu sangre y con los datos sobre tu estado de salud se haga:

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

No recibirás ninguna recompensa ni premio por darnos tus muestras y dejarnos utilizar los datos sobre tu estado de salud, pero con esto ayudarás a que se conozcan más cosas sobre el cáncer y/o la neutropenia en niños, lo que puede ser bueno para los pacientes con estas enfermedades.

No nos contarán a ti, a tus padres ni a mí los resultados de las investigaciones que hagan con tu sangre, 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 la cohorte, 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 tu sangre se elimine del BioBanco, siempre y cuando ésta se pueda localizar y no se esté utilizando ya en algún estudio. También puedes pedir que te dejen ver tu información o que eliminen tus datos de esta cohorte. Para solicitar que se eliminen tus muestras y datos o que te dejen ver la información sobre tu salud debes decírselo a tus padres y a tu médico o enviar un correo electrónico al BioBanco (BioBancoVIH.hgugm@gmail.com) y al Dr. Jesús Saavedra (jsaavedra.hgugm@salud.madrid.org).

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 datos y 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 y datos.

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, le daré una copia a tus padres y le mandaré otra al BioBanco.



ASENTIMIENTO 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 ONCO-HEMATOLOGÍA PEDIÁTRICA DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN Y CESIÓN DE
MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS 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 decido participar me sacarán sangre y que esto me puede doler un poco.
5. Sé que si cuando empiece este estudio tengo alguna duda, puedo preguntar a mi médico las veces que necesite.
6. Sé que cuando empiece este estudio, y en cualquier momento, puedo decir que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.



7. Sé que si decido dejar la cohorte puedo pedir que mi sangre se elimine del BioBanco.

Por favor, firma cuando estés de acuerdo:

- Doy mi consentimiento para que guarden mi sangre en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón.

Fecha: Nombre del niño: Firma del participante:

- Doy mi consentimiento para que se cedan mis muestras y los datos sobre mi salud a investigadores que quieran estudiar el cáncer y/o la neutropenia en niños.

Fecha: Nombre del niño: Firma del participante:

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

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



ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE
ONCOLOGÍA (NEUTROPENIA PEDIÁTRICA)

BB F3k/Rev01/Febrero 2012

- 8 -

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

¿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: