



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE
GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC
BB F31/Rev00/Febrero 2011

- 1 -



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC

CONTROLADA

N°	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	M ^a Ángeles Muñoz	Febrero 2011	Dirección	Febrero 2011	Febrero 2011
Modificaciones:					



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) modifica la evolución de la hepatitis C, acelerando su desarrollo. A pesar de que la introducción de los tratamientos contra el VIH han disminuido la mortalidad en estos pacientes, la enfermedad hepática es una causa frecuente de ingreso hospitalario en coinfectados por el VIH y la hepatitis C. Para lograr nuevos y mejores tratamientos para esta patología, es necesario estudiar los efectos a largo plazo de la erradicación del virus de la hepatitis C (VHC) en pacientes coinfectados por VIH y VHC. Para ello se analizarán muestras de pacientes integrados en la Cohorte GESIDA de coinfectados VIH/VHC.

En relación al estudio de la Cohorte GESIDA de coinfectados VIH/VHC, que el/la Dr/Dra.....le ha presentado, se le invita a dar su consentimiento de participar colaborando con sus muestras de sangre y con la información clínica relevante asociada a las mismas.

Si decide dar su consentimiento, se le extraerán de 40 ml de sangre para el almacenamiento de sus productos derivados (plasma, células, 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 infectados por el VIH. Posteriormente las muestras almacenadas se entregarán, bajo acuerdos de cesión, a proyectos de investigación relacionados con la infección por el VIH y por el VHC, previamente aprobados por un Comité de Ética de la Investigación y por el Comité Científico del BioBanco. De este modo, su material biológico permanecerá en el BioBanco hasta que se entregue para dichos proyectos.

De sus células 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 su hospital, y siempre coincidiendo con otras revisiones clínicas, de forma similar a otros análisis que le hayan hecho. 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, se llevarán a cabo antes de iniciar el tratamiento de la hepatitis C (muestra basal), al finalizar el tratamiento y a los 2 años de empezar el tratamiento.

Por otra parte, y en relación con la información clínica, si usted decide participar 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 la Cohorte GESIDA de coinfectados VIH/VHC, situada en la Fundación SEIM-GESIDA, localizada en la dirección: C/ General Moscardó, 2 1º Izda. (28020) Madrid. Los coordinadores de esta cohorte son el Dr. Juan Berenguer Berenguer y el Dr. Juan González García. Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de pacientes 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 coinfección por el VIH y el VHC.

Se le pide su consentimiento para que con su sangre y su información clínica se realice:

1. Un almacenamiento de muestras (células sanguíneas, plasma 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 usted no obtendrá 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 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 este estudio. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a las investigaciones llevadas 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 esta patología, con el consiguiente avance médico y la mejora los tratamientos de los pacientes coinfectados con el VIH y el VHC.

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 obtenidos de sus muestras 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.

Su participación es voluntaria y usted es libre de solicitar la retirada de sus muestras del BioBanco, siempre y cuando estas no hayan sido anonimizadas y por tanto imposibles de identificar. También puede ejercitar derechos de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos, almacenados en la Cohorte GESIDA de coinfectados por VIH/VHC, en cualquier momento. Tanto la solicitud de retirada de sus muestras, como la de acceso, rectificación o cancelación de sus datos asociados, 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 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 GESIDA de coinfectados por el VIH/VHC. También puede ponerse directamente en



contacto con el BioBanco y con el Dr. Juan Berenguer Berenguer en las direcciones de correo electrónico: BioBancoVIH.hgugm@gmail.com y jberenguer.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 sus muestras o con 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 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 su identidad personal tiene carácter estrictamente confidencial. Asimismo, se le informa de que los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con sus 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 sus muestras para los fines de investigación aplicada descritos, éstas serán sometidas a un proceso de disociación. Es decir, usted sólo será identificado por un número y/o código, constanding 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.

De igual modo, sus datos clínicos 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 GESIDA de coinfectados por VIH/VHC, con la finalidad de gestionar el proyecto de investigación descrito 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 sus muestras y datos clínicos.

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.

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 del estudio para comprobar que 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 SANGRE PARA SU PROCESAMIENTO Y
ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO VIH, OBTENCIÓN DE DATOS
CLÍNICOS Y ANALÍTICOS PARA SU REGISTRO EN LA COHORTE GESIDA DE
COINFECTADOS VIH/VHC 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 VIH y el análisis de las muestras, así como sobre la cesión de datos clínicos a la Cohorte GESIDA de coinfectados por VIH/VHC.
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.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE
GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC
BB F31/Rev00/Febrero 2011

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se realice la extracción de sangre y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco VIH.

Fecha: Nombre del donante: Firma del donante:

- Doy mi consentimiento para la cesión de las muestras y datos clínicos y lo estipulado en esta Hoja de Información.

Fecha: Nombre del donante: Firma del donante:

Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras y datos clínicos, indíquelo a continuación.

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



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE
GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC
BB F31/Rev00/Febrero 2011

- 9 -

-
- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos de los estudios realizados con mis muestras, 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 donante:

Firma del donante:

Fecha:

Nombre del investigador que informa:

Firma del investigador: