



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA
COHORTE DE ONCOLOGÍA
(SUBESTUDIO CÁNCER DE COLON)

CONTROLADA

Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	M ^a Ángeles Muñoz	Junio 2011	Dirección	Febrero 2012	Febrero 2012
Modificaciones: Cambios en el nombre del estudio y en las muestras a extraer de cada paciente					

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Hoy en día, el principal tratamiento para la mayoría de los casos de cáncer y en muchos casos, el único tratamiento potencialmente curativo, es la extirpación quirúrgica del tumor maligno. Estudios recientes han demostrado que la cirugía puede ser un factor que potencie la progresión de metástasis preexistentes o la aparición a largo plazo de nuevas metástasis, lo cual está influenciado por diversas variables. Por este motivo, es de vital importancia estudiar la evolución del paciente durante los primeros días tras la intervención, para determinar qué factores pueden minimizar el riesgo de metástasis derivado de la extirpación quirúrgica de un tumor.

En relación a la cohorte de oncología (subestudio cáncer de colon) que se lleva a cabo en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y que el/la Dr/Dra.....le ha presentado, se le invita a participar colaborando con sus muestras de sangre y con la información clínica relevante asociada a las mismas.

Si usted da el consentimiento para participar en esta cohorte, se le extraerán de 20 a 30 ml de sangre para el almacenamiento de la misma y de sus productos derivados (células, plasma 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 el estudio de los factores implicados en el riesgo de metástasis derivado de la extirpación quirúrgica de un tumor, 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 del Hospital Gregorio Marañón hasta que se entregue para dichos proyectos.

De sus células podemos obtener información clínica relevante, así como ADN, cuyo análisis permite determinar las características físicas personales, de modo que a

partir de él se puede obtener información acerca de su salud. Estos datos nos permitirán, entre otras cosas, determinar qué factores pueden minimizar el riesgo de metástasis derivado de la extirpación quirúrgica de tumores, lo que facilitará su prevención.

La toma de muestras de sangre se llevará a cabo en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de forma similar a otros análisis que le hayan sido realizados. 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. Para esta cohorte, de cada participante se llevará a cabo una extracción de sangre el día de la intervención, a las 24 horas y otra a las 48 horas de la cirugía, y una última cinco días después de la misma, coincidiendo con otras analíticas que se le vayan a realizar.

Por otra parte, y en relación con la información clínica, si usted da el consentimiento para participar en esta cohorte, los datos clínicos derivados de su seguimiento habitual se almacenarán de forma indefinida en el Servicio de Anestesia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El coordinador de esta cohorte es el Dr. Ignacio Garutti. Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de pacientes y donantes sanos incluidos en esta cohorte, y posteriormente se podrán ceder a proyectos de investigación.

Las muestras biológicas almacenadas en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón 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 estudiar los factores pueden minimizar el riesgo de metástasis derivado de la extirpación quirúrgica de un tumor.

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

1. Un almacenamiento de muestras (plasma, sangre, 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 usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. No está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted renuncia 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 sus muestras y datos, y los de muchas otras personas participantes en esta cohorte, supondrán una fuente valiosa de información que revertirá en un mejor conocimiento de esta enfermedad, con el consiguiente avance médico y la mejora del cuidado de los pacientes afectados por esta patología.

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 conseguir 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 del Hospital Gregorio Marañón, 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 el Servicio de Anestesia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en cualquier momento. Tanto la solicitud de retirada de muestras, como la de acceso, rectificación o cancelación a los 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 sus 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 del Hospital Gregorio Marañón y del coordinador de cohorte de oncología (subestudio cáncer de colon). También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y con el Dr. Ignacio Garutti en las direcciones de correo electrónico: BioBancoVIH.hgugm@gmail.com y ngaruttimartinez@yahoo.es, respectivamente. En este caso, se procedería a la destrucción de las muestras y/o a la rectificación o exclusión de la 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 y los datos clínicos.

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 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 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, 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 el sexo o la edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente.

De igual modo, sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial debidamente inscrito en la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, 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 el proyecto de investigación descrito en el presente consentimiento.

Si usted lo desea, y previa petición expresa, el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón 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 del Hospital Gregorio Marañón, 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 participantes 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 del Hospital Gregorio Marañón.

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 la cohorte 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 DEL HOSPITAL GREGORIO
MARAÑÓN, OBTENCIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS PARA SU
REGISTRO EN EL SERVICIO DE ANESTESIA 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 Anestesia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
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 su información clínica en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos futuros.



Por favor, firme donde proceda:

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

Fecha:

Firma del donante:

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

Fecha:

Firma del donante:

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

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



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

- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos con 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: Firma del donante:

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