



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE ENFERMEDADES RARAS (DONANTES)

| <input type="checkbox"/> 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 2012 |  Dirección | Febrero 2012 | Febrero 2012 |
| Modificaciones: | | | | | |

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Las enfermedades raras son aquellas que afectan a menos de 5 de cada 10.000 habitantes. En la actualidad existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial. En total, se estima que en España existen más de 3 millones de personas con este tipo de patologías.

Para lograr una mejora de los tratamientos actuales y futuros, así como de la calidad de vida de los pacientes afectados por enfermedades raras es fundamental disponer de muestras biológicas tanto de pacientes con estas patologías, como de sus familiares, para que a partir de ellas se puedan investigar y estudiar las causas, el desarrollo y la situación fisiológica de los individuos afectados por este tipo de enfermedades.

En relación a la cohorte de enfermedades raras que se lleva a cabo en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y que el/la Dr/Dra.....le ha presentado, se le solicita participar colaborando con su material biológico y con la información clínica y analítica relevante asociado al mismo.

Si decide participar, el excedente de su material biológico, obtenido para el diagnóstico y el control de su enfermedad o la de su/s familiare/s, y sus productos derivados (plasma, ADN, células...) se almacenarán en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón. En ocasiones será necesario obtener una pequeña cantidad de muestra adicional, que no le ocasionará ninguna molestia ajena a las producidas durante el propio proceso asistencial y que, en todo caso, se tomará coincidiendo con otras analíticas que se le tengan que realizar. La toma de muestras se llevará a cabo en su hospital o centro de salud habitual.

El BioBanco del Hospital Gregorio Marañón es dirigido por la Dra. M. Ángeles Muñoz Fernández y coordinado por Isabel García Merino. Este biobanco 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 su patología o con la de sus familiares, previamente aprobados por un Comité de Ética de la Investigación y por el Comité Científico del BioBanco HGM. De este modo, su material biológico permanecerá en el BioBanco HGM hasta que se entregue para dichos proyectos.

De sus células se podrá extraer 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.

Por otra parte y en relación con la información clínica, si usted decide participar en esta cohorte, los datos clínicos y analíticos derivados de su seguimiento habitual se almacenarán de forma indefinida en.....

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 HGM 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 las características fisiológicas, inmunológicas y genéticas del síndrome que usted o su/s familiar/s padece/n.

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

1. Un almacenamiento de material biológico (plasma, células, 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 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 corresponderles en el futuro y que sea, lógicamente, renunciabile. Tampoco obtendrá ningún otro beneficio directo como resultado de su participación en esta cohorte. Sin embargo, todos los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados 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 su patología, con el consiguiente avance médico y la mejora del cuidado de los pacientes afectados por esta enfermedad.

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 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 del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, siempre y cuando éstas 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..... 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 sus muestras y/o la destrucción o rectificación de sus datos clínicos y analíticos, comunique esta decisión a su médico y solicítele que lo

ponga en conocimiento del BioBanco HGM. También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco HGM en la dirección de correo electrónico: BioBancoVIH.hgugm@gmail.com. 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 o con la 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 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 su material biológico para los fines de investigación aplicada descritos, éstos serán sometidos 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 su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente.

De igual modo, su/s 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.

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 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 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 HGM. 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 colección 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 MUESTRAS PARA SU PROCESAMIENTO Y
ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO DEL HOSPITAL 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 material biológico, su almacenamiento en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y el análisis de las muestras, así como sobre la cesión de datos clínicos a
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 la información clínica y analítica 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 material biológico y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón.

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

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

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras y datos clínicos y analíticos, 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 nuestra salud y exista una posibilidad real de mejora (firmar sólo si procede).

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

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

Fecha:

Nombre del investigador que informa:

Firma del investigador: