

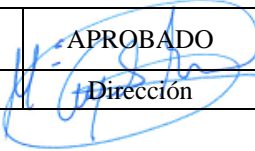


## ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE ENFERMEDADES RARAS

 CONTROLADA

N°	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

 NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	M <sup>a</sup> Ángeles Muñoz	Febrero 2012	 Dirección	Febrero 2012	Febrero 2012
Modificaciones:					

---

## HOJA DE INFORMACIÓN AL MÉDICO

Este documento de asentimiento informado va dirigido a los niños participantes en el depósito de material biológico, de la cohorte de enfermedades raras, siempre y cuando conozcan su enfermedad 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..... y mi trabajo consiste en ayudar a los investigadores y a las personas que trabajan en la cohorte de enfermedades raras a intentar conocer mejor estas patologías, para encontrar medicinas y mejores tratamientos.

Para conocer mejor estas enfermedades, encontrar nuevas medicinas y mejores tratamientos, se necesitan muestras (sangre, saliva, etc...) de niños como tú, y a veces también de sus familiares, para poder investigar con ellas. 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 no pasa nada y nadie se va a enfadar ni te va a reñir por ello.

Si decides participar te tomaremos muestras, que se almacenarán en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, que es un lugar donde se guarda material biológico de muchos pacientes con distintas enfermedades y de sus familiares. Este biobanco, dirigido por la Dra. M<sup>a</sup>. Ángeles Muñoz Fernández y coordinado por Isabel García Merino, está en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Más adelante tus muestras podrán ser entregadas a investigadores que quieran hacer estudios relacionados con tu enfermedad. 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, tus muestras se guardarán en este biobanco hasta que se entreguen 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.

La muestra te la tomarán en este hospital de igual manera que cuando vienes a ver a tu médico. Dependiendo del tipo de muestra (sangre, saliva, orina...) los métodos

para obtenerla son diferentes, ya que cada enfermedad es más fácil estudiarla con un tipo u otro. Habla conmigo todo el tiempo que quieras para que te cuente cuál es el que tú necesitas y para que no te quede ninguna duda. No tengas miedo ni vergüenza en preguntarme, estoy aquí para ayudarte.

Además, si decides participar, los datos que tiene tu médico sobre tu estado de salud se almacenarán durante mucho tiempo en..... Tus datos se guardarán y estudiarán junto con los de otros niños y adultos que hayan decidido participar en esta cohorte y después de un tiempo se podrán entregar a investigadores que quieran estudiar tu enfermedad.

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 tus muestras 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 tu enfermedad, lo que puede ser bueno para todos los pacientes con esta enfermedad.

No nos contarán a ti, a tus padres ni a mí los resultados de las investigaciones que hagan con tus muestras, 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 tus muestras se eliminen del BioBanco HGM, siempre y cuando éstas se puedan

localizar y no se estén 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 HGM ([BioBancoVIH.hgugm@gmail.com](mailto:BioBancoVIH.hgugm@gmail.com)).

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

## ASENTIMIENTO 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 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 cuando empiece la colección tengo alguna duda, puedo preguntar a mi médico las veces que necesite.
5. Sé que cuando empiece la colección, y en cualquier momento, puedo decir que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.
6. Sé que si decido dejar la cohorte puedo pedir que mis muestras se eliminen del BioBanco HGM.



Por favor, firma cuando estés de acuerdo:

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

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

- Doy mi consentimiento para que se cedan mis muestras y los datos sobre mi salud a investigadores que quieran estudiar mi patología.

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

¿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: