



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA)

BB F3t/Rev00/Abril 2012

- 1 -



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
LA COHORTE DE ENFERMEDADES
INFECCIOSAS (TOS FERINA)

CONTROLADA

Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	Isabel García	Abril 2012	 Dirección	Abril 2012	Abril 2012

Modificaciones:



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La tosferina es una enfermedad infecciosa, causada por la bacteria *Bordetella pertussis*. Esta infección produce las mayores tasas de mortalidad en niños menores de un año.

En estudios recientes se ha observado que los pacientes con tos ferina, a menudo, padecen también otras infecciones causadas por virus, que se cree que aumentan la gravedad de esta patología. Para entender los mecanismos de defensa del cuerpo frente a la tos ferina y el papel de los virus en la gravedad de la enfermedad, se necesita analizar secreciones respiratorias y muestras sanguíneas, de niños menores de un año hospitalizados y diagnosticados de tos ferina.

En relación con la cohorte de enfermedades infecciosas (tos ferina), que se localiza en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid) y que el/la Dr/Dra.....le ha presentado, se le solicita su consentimiento para que su hijo o tutelado pueda participar colaborando con sus muestras de sangre y secreciones respiratorias y con la información clínica relevante asociada a las mismas.

Si decide dar su consentimiento, a su hijo o tutelado se le extraerán 1 ml de sangre, si pesa menos de 7 kgs, o 3 ml de sangre, si pesa más de 7 kgs, y secreciones respiratorias para su almacenamiento 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 acuerdo de cesión, al proyecto “Estudio multicéntrico sobre la gravedad y respuesta inmunológica en lactantes hospitalizados con tosferina y coinfección viral”, previamente aprobado por el Comité de Ética y por el Comité Científico del BioBanco. De este modo, el material



biológico de su hijo o tutelado permanecerá en el BioBanco hasta que se entregue para dicho proyecto.

De las células de su hijo o tutelado se extraerá el ARN, 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 este hospital, y siempre coincidiendo con otras revisiones clínicas, de forma similar a otros análisis que hayan hecho a su hijo o tutelado. Como probablemente conoce, la extracción de sangre 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 o infección local. De cada donante se extraerá una muestra de sangre durante su periodo de hospitalización.

La toma de muestras de secreciones respiratorias se llevará a cabo en este hospital y para ello se aspiran las secreciones respiratorias del menor, previo lavado nasal con suero salino fisiológico. Esta práctica puede ocasionar un atragantamiento leve y/o un ligero sangrado nasal. De cada donante se extraerá una muestra de aspirado nasal durante su periodo de hospitalización.

Por otra parte, y en relación con la información clínica, si usted decide que su hijo o tutelado participe en esta cohorte los datos clínicos relacionados con sus características demográficas, así como la epidemiología, los resultados analíticos y radiológicos y la evolución de la tos ferina se almacenarán de forma indefinida en una base de datos online diseñada para la recogida y procesamiento de esta información. Esta base de datos tendrá acceso restringido mediante contraseña. Los coordinadores de esta cohorte son los Dres. Begoña Santiago y Jesús Saavedra. Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de pacientes y donantes incluidos en esta cohorte, y posteriormente se cederán al proyecto “Estudio multicéntrico sobre la gravedad y respuesta inmunológica en lactantes hospitalizados con tosferina y coinfección viral”.



Se le pide su consentimiento para que con la sangre, las secreciones respiratorias y la información clínica de su hijo o tutelado se realice:

1. Un almacenamiento de muestras (sangre y secreción respiratoria) y de datos clínicos por un tiempo indefinido.
2. Análisis y estudios en dichas muestras y datos, entre ellos los análisis de ARN, también llamados de carácter genético.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que ni usted ni su hijo o tutelado obtendrán 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, ustedes renuncian 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 las muestras y datos de su hijo o tutelado y de las de muchas otras personas participantes en esta cohorte, supondrán una fuente valiosa de información sobre la tos ferina.

Los datos obtenidos de las muestras no le serán comunicados ni a usted ni al médico de su hijo o tutelado, excepto en el caso de que los hallazgos tengan una implicación significativa en la salud de su hijo o tutelado 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 las muestras de su hijo o tutelado 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, ejercer su potestad de no ser informado.

Su participación es voluntaria y usted es libre de solicitar la retirada de las muestras de su hijo o tutelado del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y/o de ejercer derechos de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos,



almacenados en la base de datos on-line diseñada para la recogida y procesamiento de la información de esta cohorte, siempre y cuando éstos no hayan sido anonimizados y por tanto sean imposibles de identificar o se hayan incorporado a proyectos de investigación ya iniciados. Tanto la solicitud de retirada de las muestras de su hijo o tutelado, 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 el tratamiento futuro de su hijo o tutelado. Su hijo o tutelado tendrá derecho a acceder a la información sobre sus muestras y datos asociados cuando alcance la mayoría de edad. 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 de los coordinadores de la cohorte de enfermedades infecciosas (tos ferina). También puede ponerse directamente en contacto con el BioBanco y con los Dres. Begoña Santiago y Jesús Saavedra en las direcciones de correo electrónico: BioBancoVIH.hgugm@gmail.com , bsantiagogarcia@gmail.com y jsaavedra.hgugm@salud.madrid.org. En este caso, se procedería a la destrucción de las muestras y/o a la rectificación o exclusión de la información clínica de su hijo o tutelado. Sin embargo, esta destrucción no se hará extensible a los datos de las investigaciones que ya se hayan realizado previamente con las muestras de su hijo o tutelado o con su información clínica.

Los datos personales que se recojan sobre su hijo o tutelado, 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 la identidad de su hijo o tutelado 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 las muestras de su hijo o tutelado para los fines de investigación aplicados descritos, éstas serán sometidas a un proceso de disociación. Es decir, su hijo o tutelado 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.

Los datos clínicos de su hijo o tutelado serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, 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 Dr. Jesús Ruiz Contreras y al Dr. Daniel Blázquez Gamero.

Si usted lo desea, y previa petición expresa, el BioBanco le informará sobre los estudios que se están llevando a cabo con las muestras y datos clínicos de su hijo o tutelado.

Si en un futuro cesan las actividades del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, informaremos al médico de su hijo o tutelado para que contacte con usted y ponga en su conocimiento esta circunstancia. En este caso, la información sobre el destino de las muestras de su hijo o tutelado 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 el médico de su hijo o tutelado que lo guardará en su historia clínica y un tercero para entregar al BioBanco.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA)

BB F3t/Rev00/Abril 2012

- 7 -

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 las muestras y datos pertenecientes a pacientes participantes en esta cohorte para comprobar que su recopilación 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 el médico de su hijo o tutelado para aclarar cualquier duda, tanto al inicio del estudio como en cualquier momento a lo largo del mismo.



CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

OBTENCIÓN DE SANGRE Y SECRECIONES RESPIRATORIAS PARA SU PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO EN EL BIOBANCO DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, OBTENCIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS PARA SU REGISTRO EN UNA BASE DE DATOS ON LINE CREADA PARA ESTE FIN 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 y secreciones respiratorias, su almacenamiento en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón y el análisis de las muestras, así como sobre la cesión de datos clínicos.
3. He hablado y he aclarado las dudas con el Dr.....
4. Entiendo que la participación de mi hijo o tutelado es voluntaria.
5. Comprendo que puedo solicitar la destrucción de las muestras de mi hijo o tutelado y/o de su información clínica en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos futuros.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA)

BB F3t/Rev00/Abril 2012
- 9 -

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se realice a mi hijo o tutelado la extracción de sangre y de secreciones respiratorias y el almacenamiento de sus componentes en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón.

Fecha: Nombre del hijo o tutelado: Nombre y firma del padre o tutor:

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

Fecha: Nombre del hijo o tutelado: Nombre y firma del padre o tutor:

Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras y datos clínicos de su hijo o tutelado, indíquelo a continuación.

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



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COHORTE DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA)

BB F3t/Rev00/Abril 2012

- 10 -

-
- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos con los estudios realizados con las muestras de mi hijo o tutelado, incluso cuando los hallazgos tengan una implicación significativa en su salud y exista una posibilidad real de mejora (firmar sólo si procede).

Fecha: Nombre del hijo o tutelado: Nombre y firma del padre o tutor:

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

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