



Instituto de Investigación En Enfermedades Raras

Solicitud de Consentimiento informado para el proyecto de “Creación de un Banco de muestras biológicas para Enfermedades Raras: Colección de la Enfermedad de Behçet”.

CONFIDENCIAL

Estimado Sr. D^o

Objeto de la Investigación

Los avances científicos ocurridos en los últimos años sobre el genoma humano, están haciendo cambiar los enfoques del tratamiento de muchas enfermedades a la vez que están abriendo nuevas perspectivas para el mundo de la investigación científica.

Es posible que las técnicas que ahora están a nuestra disposición y otras que se van a desarrollar en el futuro, nos ayuden a comprender mejor esta enfermedad y nos posibiliten identificar nuevas aproximaciones que permitan lograr mayores cotas de calidad de vida.

Una forma de prepararnos para hacer frente a estos retos de futuro, consiste en crear un banco de muestras biológicas, en este caso concreto sangre y sus derivados (ADN, ARN, suero, plasma, etc), y guardarlas para que en el futuro los investigadores puedan acceder a dichas muestras sin molestar de nuevo a los pacientes y sus familiares. Sin embargo, este objetivo no se podrá alcanzar si pacientes, familiares y colaboradores, en general, no donan una muestra de sangre para que sea almacenada, preservada en condiciones idóneas y utilizadas con las debidas garantías para investigar.

Queremos desarrollar esta actividad con el máximo respeto de los derechos individuales, según los postulados éticos aceptados internacionalmente. Por ello, todas las investigaciones que se lleven a cabo contarán con la supervisión de un Comité de Ética, que velará por el cumplimiento de los criterios anteriormente citados y cuyos informes serán y son públicos.

Por este motivo, le pedimos que conscientemente decida colaborar con nosotros.

Procedimiento

El procedimiento a seguir consiste en la realización de una punción venosa similar a la que se realiza en un análisis de sangre convencional. Esto no supone ninguna complicación añadida a la de cualquier extracción de sangre. El ADN, suero y el resto de las fracciones y derivados de la sangre se aíslan siguiendo procedimientos de laboratorio estandarizados.

Con estos fines, le pedimos su consentimiento para poder extraer una muestra de 30 cc de su sangre (aproximadamente 3 tubos de los que habitualmente se usan para los análisis de sangre en los hospitales).

Duración del almacenamiento

Las muestras serán almacenadas codificadas y manejadas de forma anónima y por tiempo indefinido en el Instituto de Salud Carlos III, institución que pertenece al Ministerio de Sanidad y Consumo. El donante podrá ser identificado a través de un código cuyo acceso está restringido a los responsables del banco.

Utilización de las muestras

(Señale su opción en cada una de estas preguntas)

Doy el consentimiento para guardar la muestra y sus derivados que podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SI NO

En el caso de que haya contestado afirmativamente, exprese su preferencia en relación con la renovación de este consentimiento para un uso futuro de las mismas:

- Deseo que me pidan la renovación escrita del consentimiento cuando vayan a utilizar mis muestras en cualquier proyecto no directamente relacionados con Ictiosis.
- Deseo que me pidan la renovación escrita del consentimiento cuando vayan a utilizar mis muestras en cualquier proyecto de Ictiosis.
- Sólo requiero que me informen de los proyectos en los que se utilicen mis muestras, pero no necesito que me pidan autorización previa para hacerlo.
- No necesito que me informen de los proyectos a realizar en los que sean usadas las muestras que ahora les dono.

Beneficios y compensaciones

Esta donación es altruista y por lo tanto no conlleva ningún beneficio económico para la persona que dona la muestra de sangre.

En principio, el almacenamiento de la muestra no implica su uso inmediato, por lo que no existen beneficios a corto plazo. Sin embargo, esperamos que los resultados obtenidos de su utilización nos permitan mejorar los conocimientos sobre su enfermedad.

Garantías de confidencialidad

El desarrollo de este trabajo conlleva la creación de un registro con los datos personales de los participantes y también con los resultados de los análisis que se realicen en la muestra.

Los datos se manejarán y estarán protegidos de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las bases de datos de trabajo no contendrán datos personales que permitan la identificación de los participantes en el estudio. La información será manejada de forma anónima por los investigadores, pero el donante podrá ser identificado a través de un archivo cuyo acceso está limitado al responsable del fichero, el Dr. Posada de la Paz. Dicho archivo será conservado en los servidores oficiales del Instituto de Salud Carlos III y podrán contener información sobre: Datos de identificación y de salud de los sujetos participantes (historia clínica, diagnósticos, procedimientos diagnósticos, tratamientos, marcadores biológicos de susceptibilidad genética y bioquímica, localización de las muestras biológicas).

El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos solo podrán ser hechos públicos de forma anónima y agregada, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual.

Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no vuelve a darnos su consentimiento expreso para tales objetivos.

Comunicación de los resultados

Usted puede comunicar con el equipo investigador para obtener información sobre los estudios en los que su muestra haya sido utilizada.

En el caso de que en la investigación se obtengan resultados con un posible impacto en su salud y hubiera medidas preventivas o tratamiento disponibles, ¿le gustaría recibir información de dichos resultados?

(señale su opción de respuesta)

SI NO

En caso afirmativo los resultados se enviarán a la dirección que nos facilite más abajo.

Derecho a rehusar o a abandonar

La participación en este proyecto es enteramente voluntaria. La ley le otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si usted lo desea. Si en algún momento desea retirar sus muestras del laboratorio o su información podrá hacerlo, sin tener que dar explicación alguna. Para ello deberá ponerse en contacto con el responsable del estudio o responsables de la UISAT, Instituto de Salud Carlos III, Calle Sinesio Delgado, 6 - 28029 Madrid.

Preguntas

El doctor Manuel Posada de la Paz ha discutido esta información conmigo y se ha ofrecido a responder a mis preguntas. Si tengo más preguntas puedo ponerme en contacto con M^a Concepción Martín Arribas en el teléfono 91 8222032.

Consentimiento

Consiento en participar en la construcción de este banco de muestras biológicas y autorizo que mi muestra de sangre sea utilizada para la investigación de acuerdo a los puntos especificados en este documento. He recibido una copia de este impreso y he tenido la oportunidad de leerlo. Firmo por duplicado, quedándome con una copia

Nombre y Apellidos
del participante o
representante legal

Nombre y Apellidos
del investigador principal

.....
DNI.....

Manuel Posada de la Paz
DNI: 50931659

Domicilio C/.....
Código postalCiudad.....

Informaré al investigador principal de cualquier cambio en mi dirección.

Firma del participante

Firma del clínico/investigador

En, ade.....de 200.....