

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MENOR DE EDAD (12-17 AÑOS) PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Los apartados en verde deben ser cumplimentados, sustituidos y/o adaptados con párrafos específicos del estudio

TÍTULO DEL PROYECTO:

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Se te invita a participar en un estudio porque tienes (DEFINIR). Antes de decidir si quieres participar o no, te rogamos leas este documento y nos preguntes cualquier duda que tengas sobre el mismo.

OBJETIVO:

El médico que te atiende, el Dr. _____ del Hospital _____ y los investigadores de este proyecto quieren conocer (EXPLICACIÓN DE LOS OBJETIVOS ESTUDIO).

EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO: Describir objetivos del estudio

¿EN QUÉ CONSISTE TU PARTICIPACIÓN?

Si estás de acuerdo en participar en este estudio, los investigadores van a sacarte una muestra de _____.

Además vas a acudir al hospital para (indicar nº de visitas, si hay que pasar algún cuestionario, procedimientos, describiendo los riesgos y molestias).

No hay contraprestación económica de ningún tipo.

¿LAS PRUEBAS SON MOLESTAS?

SANGRE: se va a aprovechar la extracción de sangre, que ya tenías solicitada por tu problema, para que una parte se utilice para poder realizar este estudio. La extracción de sangre no te hará daño, sólo te harán un pinchazo en el brazo. A veces puede salir un pequeño moratón que se irá en pocos días.

ORINA: La donación de una muestra de orina de forma espontánea no te supondrá ninguna molestia ni tampoco tiene ningún riesgo.

BIOPSIA: Se te ha cogido o se te va a coger una muestra de tejido. A la toma de esta muestra se le llama biopsia y se te va a realizar porque tu médico la necesita para conocer mejor tu problema. Generalmente no se estudia toda la muestra sino que, tras realizar los estudios necesarios de las zonas de la lesión, se suele destruir lo que sobra. Si estás de acuerdo, al firmar este consentimiento, nos das tu visto bueno para que parte de la muestra que sobre del diagnóstico se pueda usar en este proyecto.

¿Tienes que participar en este ensayo?

La participación en este estudio es completamente voluntaria, puedes negarte a participar ahora o más adelante, si quieres. Debes hablar de ello con tus padres (o con tu tutor), y decidir juntos si quieres o no participar en este ensayo.

Garantía de confidencialidad

Se mantendrá la confidencialidad de toda la información recopilada acerca de ti. Los investigadores van a tener los resultados de tus análisis pero no van a saber que esa muestra es tuya. Sólo tu médico será quien sepa que esa muestra es tuya; para ello, a los investigadores se les dará tu muestra con un número.

¿QUÉ PASARÁ CON MIS MUESTRAS CUANDO EL ESTUDIO ACABE?

Cuando los investigadores hayamos finalizado este estudio, si a ti te parece bien, la parte que sobre de tu muestra se podrá guardar en un Biobanco, que es un banco donde se almacenan muestras.

¿Para qué se guardan tus muestras? Para que en un futuro puedan realizarse nuevas investigaciones.

Te damos la opción de que, si quieres, puedas elegir entre que se destruya la muestra cuando finalice este estudio, o se guarde en el Biobanco. La muestra almacenada en el Biobanco podrá ser utilizada para estudios relacionados con tu enfermedad, o para cualquier enfermedad, lo que tú decidas.

¿QUÉ PASA SI NO QUIERO SEGUIR EN EL ESTUDIO?

Siempre que quieras podrás decir que no quieres seguir en este estudio y que se destruyan tus muestras. ¿Cómo podrás hacerlo? Le dices a tu madre, a tu padre o a tu tutor, y a tu médico que no quieres seguir en este estudio y tus muestras se destruirán para que no puedan ser utilizadas nunca más. Si decides no seguir, tu médico te seguirá tratando tu enfermedad como lo ha hecho hasta ahora, no cambiará la relación contigo.

ASENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.
PACIENTE MENOR DE EDAD (12-17 AÑOS)

Investigador/Responsable clínico: Dr.

TÍTULO DEL PROYECTO:

Yo..... he entendido todo lo que me han contado del proyecto. He preguntado a mi médico y él me ha contestado hasta que he entendido.

Sé que sólo mi médico sabrá que las muestras son mías, y que siempre que quiera puedo decirle que ya no quiero seguir en este estudio.

Doy mi muestra y los resultados de mis análisis y los datos para el proyecto de investigación para que estudien cómo curar a otras personas.

Me han dicho que, cuando se acabe el estudio, mi muestra puede ser guardada en el Biobanco o no.

Quiero que se destruya la muestra que sobra.....

☐

No quiero que se destruya la muestra que sobra (quiero que se guarde en el biobanco)...

☐

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma representante legal (si procede).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

Confirmo que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

.....

(Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información)

Fecha

Firma

ASENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN

Responsable clínico: Dr.

Yo _____

Me han contado que mis muestras pueden ser guardadas en el biobanco para realizar nuevas investigaciones en el futuro. Para esto decido:

Quiero que mis muestras se utilicen sólo para estudios **relacionados con mi enfermedad...** ☐

Quiero que mis muestras se utilicen para **cualquier estudio**..... ☐

Fecha

Firma del paciente

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

Nombre del clínico responsable

Fecha

Firma