

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

Versión del modelo aprobado por el CEIm-E 27 de febrero de 2019

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 LA ENFERMEDAD O PROCESO)**. 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 quieras. Debes hablar de ello con tus padres (o con tu tutor), y decidir juntos si quieras 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 quieras, 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. [REDACTED]

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 más, 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

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

Fecha

Firma representante legal

Nombre representante legal¹:**Relación con el 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

¹ Se recuerda que los padres o representantes legales del menor deberán firmar también el correspondiente consentimiento informado

ANEXO ACLARATORIO

SE GARANTIZA QUE EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA **NORMATIVA APLICABLE**:

- 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
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.

El Biobanco Vasco está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital/centro en donde se almacenarán y conservarás sus muestras.

Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el Biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo vio informe favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.

Tanto el Biobanco Vasco, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la normativa vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El centro garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.