

OPCIÓN 3.- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN TITULADO *“Enfoque integral y traslacional del diagnóstico y tratamiento de los Trastornos del Neurodesarrollo (TEA, TDAH, DI) y del TOC: una aproximación genética y funcional”* (para los casos en los que el/la participante no pueda leer/escribir). El/la testigo imparcial tiene que identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador

Yo, _____, como testigo imparcial, afirma que en mi presencia:

- Se le leyó a _____ la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
 - Comprende que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
 - Accede a que se utilicen y cedan sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
 - Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Autoriza a que se consulten sus datos en la historia clínica, así como la información disponible en las bases de datos o registros de la asociación a través de la que se le contactó.

Autoriza a proporcionar una muestra de saliva.

Autoriza a proporcionar una muestra de 5 ml de sangre.

Autoriza a que se le realice una fMRI.

Autoriza a que se le realicen una serie de evaluaciones cognitiva y/o sensorial cuantitativa.

Autoriza a que se grabe la sesión de evaluación clínica con los instrumentos ADOS y/o ADI-R.

Autoriza a que, **en el caso de que sea portador de alguna de las variantes genéticas** que requieran validación funcional, el equipo le re-contacte para extraer una muestra adicional de 20 ml. de sangre.

Autoriza a que se incorporen a la historia clínica del SERGAS los datos de las pruebas que se le realicen, si las herramientas tecnológicas lo permiten.

DESEA Conocer los datos relevantes para la salud
 NO DESEA

Una vez terminado el estudio, LOS DATOS/MUESTRAS recoqidas:

Acepta que sean conservados pseudoanonymizados en las colecciones indicadas previamente.
 No acepta que sean conservados pseudoanonymizados en las colecciones indicadas previamente.

Señale las restricciones para la utilización de las muestras en caso de biobanco o colección.....

Firmo por duplicado, y le doy al participante una copia

Fecha y Firma del testigo

"Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio genético y sus riesgos y beneficios potenciales a las personas cuyo nombre aparecen escritos más arriba. El participante otorga su consentimiento ante el testigo que firma este documento".

Fecha, nombre y firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento