

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, afirmo 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 recogidas:

- ☐ **Acepta** que sean conservados pseudoanonimizados en las colecciones indicadas previamente.
- ☐ **No acepta** que sean conservados pseudoanonimizados 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