



OPCIÓN 2.- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL DEL PARTICIPANTE 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”

Yo, _____, representante legal de _____

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido conversar con: _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *Comprendo 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.*
- *Accedo a que se utilicen y cedan sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.*

Autorizo 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.

Autorizo a que proporcione una muestra de saliva.

Autorizo a que proporcione una muestra de 5 ml de sangre.

Autorizo a que se le realice una fMRI.

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

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

Autorizo 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 periférica.

Autorizo 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.

DESEO Conocer los datos relevantes para la salud

NO DESEO

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

Acepto que sean conservados pseudoanonimizados en las colecciones indicadas previamente.

No acepto que sean conservados pseudoanonimizados en las colecciones indicadas previamente.ç

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

Firmo por duplicado, y guardo una copia

Fecha y Firma del representante legal

Firma del asentimiento del menor

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible)”.

Fecha y Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento.