

DOCUMENTO PARA EL PARTICIPANTE EN INVESTIGACION BIOMÉDICA CON EDAD ENTRE 12 Y 18 AÑOS

Mi nombre es(indicar nombre de la persona que informa)
y soy colaborador de un grupo de investigación de la **Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica**.

En la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, además de diagnosticar a personas con enfermedades como tú, también realizamos investigación biomédica, intentamos saber más cosas sobre las enfermedades para ayudar a las personas que tienen alguna de ellas.

Para investigar necesitamos recoger datos y muestras biológicas de pacientes como tú, para que después, los investigadores, lo analicen todo para ver si descubren algo que permita conocer mejor las enfermedades y avanzar en su diagnóstico y/o tratamiento.

Todo esto que te hemos contado y lo que va a continuación, se hará siempre cumpliendo todas las leyes que nos dicen lo que podemos o no hacer.



Si decides participar en una investigación sobre GENÉTICA DE LAS ENFERMEDADES, lo único que necesitamos es que nos dejes usar un poco de sangre, fluidos u otra muestra específica para hacerte una serie de pruebas o análisis. Cuando acabemos con estas investigaciones, si nos sobra algo de tu muestra, la guardaremos durante mucho tiempo en nuestro centro y posteriormente podrían ser enviadas al Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago, y con ellas irá un código de manera que tus datos personales (nombre, apellidos, fecha de nacimiento,...) no se puedan conocer salvo que entres en un archivo especial muy seguro. Tampoco diremos a otras personas que estás participando en estas investigaciones, será un secreto. 🤫

El Biobanco es un sitio en el que guardamos muestras como las tuyas para, después, dejárselas a los investigadores. Además de la muestra, también necesitan que les digamos datos sobre ti, pero sólo datos como tu peso, tu enfermedad, tu edad, Lo que nunca les diremos es tu nombre, tus apellidos, tu teléfono, etc.

Tu participación es totalmente voluntaria. Tu opinión es la que prevalece, así que si ahora nos dices que sí, y después cambias de opinión y no quieres continuar, nos lo puedes decir; no pasa nada, puedes dejarlo cuando tú quieras y nadie se enfadará contigo. Además de tu firma, también necesitamos que tus padres (o tutores legales) nos autoricen, con su firma del consentimiento, tu participación.

No os contaremos ni a ti, ni a tus padres (o tutores legales), los resultados de las investigaciones que hagamos con tus muestras, a no ser que dichos resultados puedan ayudarte para la enfermedad que tienes. En este caso sí os comunicaremos los resultados.

Cuando cumplas 18 años, si quieres saber que ha pasado con tus muestras y datos, puedes ponerte en contacto con nosotros. En la hoja que les entregamos a tus padres (o tutores legales) se os dice como nos podéis preguntar.

Si decides participar en esta investigación y firmar esta hoja, yo la guardaré junto con el resto de la información que tengo sobre ti.

Muchas gracias por tu colaboración.

ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE MENOR DE 18 AÑOS DE EDAD

FECHA:

Yo,....., con..... años de edad,

(si se dispone de etiqueta identificativa, colocarla aquí)



- Entiendo todo lo que he leído o me han leído de la Hoja de Información.
- Me han respondido a todas las dudas que tenía.
- Sé que puedo decir que no quiero participar en este estudio y que no pasa nada.
- Sé que si acepto se guardarán las muestras que me quiten en la **Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos**.
- Sé que si acepto se guardarán las muestras que sobren en el Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago
- Sé que ahora o después puedo preguntar cualquier duda.
- Sé que más adelante, si ya no quiero seguir participando en esto, lo puedo decir y nadie me reñirá por ello.
- Sé que si dejo el estudio puedo pedir que eliminen mi muestra o mis datos almacenados.

Quiero participar en la investigación descrita.

Firma del participante menor de edad

Identidad del participante:

Firma de la persona que informa

Identidad de la persona que informa:

- | | | |
|---|----|----|
| • El menor ha entendido todo lo que le he explicado: | Si | No |
| • ¿Los padres/tutores firman el consentimiento informado? | Si | No |

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LOS REPRESENTANTES LEGALES DE PARTICIPANTES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

IDENTIDAD RESPONSABLE: FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA DE MEDICINA XENÓMICA

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: GRUPO DE MEDICINA XENÓMICA

FINALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN. INVESTIGACIÓN SOBRE EL COMPONENTE GENÉTICO DE LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA A FÁRMACOS

Toda investigación biomédica requiere recoger datos y muestras biológicas de personas afectadas por la patología a estudiar y de personas no afectadas por dicha enfermedad, para analizarlas y obtener conclusiones para conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades que se van a investigar. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios, en los que se emplean muestras biológicas humanas que o bien son remanentes de muestras que han sido obtenidas para el diagnóstico/control de las enfermedades, o bien se solicitan *ex profeso* para una investigación concreta. Por este motivo, **les invitamos a que su representado/a colabore en la Línea de investigación sobre el componente genético de la enfermedad y la respuesta a fármacos.**

El objetivo principal de esta **Línea de investigación** es conocer las bases genéticas de las enfermedades mendelianas y complejas (incluyendo el cáncer y las enfermedades psiquiátricas), las interacciones gen-ambiente, la búsqueda de biomarcadores genéticos de respuesta a los fármacos tanto en relación con su eficacia como en sus efectos adversos y la estratificación de pacientes y enfermedades como base de una medicina personalizada a fin de avanzar en el conocimiento de la enfermedad y su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento.

Deben saber que la realización de los proyectos de investigación en los que se utilicen muestras humanas, será previamente autorizada por el Comité de Ética competente.

Toda la información que le facilitamos en este documento y la actividad del Grupo de investigación y el Biobanco están reguladas por el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, por la Ley 14/2007, de 3 de Julio de Investigación Biomédica (LIBM), el Real Decreto 1716/2011, de 11 de noviembre.

La participación de su representado/a es totalmente voluntaria. Si firman el consentimiento informado, confirmarán que desean que participe. Pueden negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos. **La no-participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a la atención sanitaria presente o futura de su representado/a. Antes de firmar el consentimiento pueden preguntarnos cualquier duda que le surja o consultar con terceras personas.**

MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. RIESGOS.-

MUESTRAS BIOLÓGICAS Sangre, otros fluidos, células o tejido obtenidas durante la atención sanitaria de su representado/a y que ya no es necesario utilizarlas para la finalidad por la que se obtuvieron y que le son solicitadas para ser incluidas en esta línea de investigación.

El responsable guardará y dispondrá de estas muestras para realizar los estudios de investigación biomédica. Las muestras y la información asociada a las mismas se almacenarán en las áreas establecidas para tal fin, dentro de las instalaciones de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, bajo la responsabilidad de Ángel Carracedo Álvarez.

La donación de estas muestras no impedirá que su representado/a o su familia puedan usarlas, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles y no hayan sido anonimizadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, junto con los resultados de los estudios realizados en las muestras, nos permita extraer conclusiones útiles para el manejo de las enfermedades. Para el buen desarrollo de los estudios de investigación, es necesario obtener datos relativos al donante de las muestras, por lo que necesitaremos acceder a la historia clínica y/o datos genómicos (si los hubiera) de su representado/a para recabar la información que será conservada junto a la muestra. *(Más información en el apartado de Confidencialidad.)*

En caso de ser necesaria alguna información o muestra adicional, y siempre que usted nos lo autorice en la hoja de consentimiento, la institución sanitaria se podría poner en contacto con ustedes para solicitarles nuevamente su colaboración.

CONDICIONES DE LA DONACIÓN.-

La donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, por lo que ustedes no obtendrán ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Ustedes renuncian a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios económicos que puedan derivarse de las investigaciones que se realicen con la muestra que ceden.

Tampoco obtendrán ningún otro beneficio directo para la salud de su representado/a como resultado de su donación. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas. La titularidad de los resultados de la investigación corresponderá al investigador y a la Institución donde se realice la investigación.

CONFIDENCIALIDAD.-

Toda la información referida a los participantes considerada confidencial y tratada en base a las indicaciones establecidas en la normativa indicada al inicio de este documento. Tal información sólo estará disponible para el personal autorizado, el cual tiene el **deber legal de guardar secreto**. Las muestras y sus datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del fichero de datos "Investigación biomédica e biobancos", responsabilidad de la Consellería de Sanidade y del Servicio Galego de Saúde.

Para garantizar la confidencialidad de su identidad sus muestras biológicas y sus datos serán seudonimizados. Esto permite asegurar que la información de su muestra no se relaciona con su identidad, su muestra sólo irá identificada, desde su entrada en la investigación. Sólo este código, y nunca la identidad aparecerá en el material con el que se trabaje. La relación entre el código y la identidad, quedará custodiada por el personal autorizado, en una base de datos que cumple todos los requisitos legales exigidos. De esta manera podemos asegurar que cualquier información que se obtenga a partir de las muestras, permanezca confidencial pero pueda ser asociada a los datos, por si fuera información de interés clínico.

La cesión de las muestras y los datos asociados a las mismas, a los investigadores colaboradores con esta línea de investigación, se realizará de manera codificada (se mantendrá por el investigador responsable en este centro el vínculo que relaciona su identidad con la muestra cedida). A todos ellos se les exigirá que nos garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

Por otro lado, es posible que los resultados de las investigaciones sean publicados en la literatura científica, pero entendiendo estos resultados como los obtenidos de la totalidad de las muestras, no los resultados individuales. Si este fuera el caso, la identidad de los participantes permanecerá completamente confidencial y nunca formará parte de ninguna publicación.

Con su aceptación a participar con esta línea de investigación sobre el COMPONENTE GENÉTICO DE LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA A FÁRMACOS, ustedes acceden a que esta información pueda ser transferida en las mencionadas condiciones. Ustedes puede no autorizarnos a realizar las cesiones aquí indicadas, indicando su decisión en el apartado correspondiente de la hoja del consentimiento informado.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, otorga **EL DERECHO A ACCEDER A SUS DATOS, Oponerse, CORREGIRLOS, CANCELARLOS, LIMITAR SU TRATAMIENTO, RESTRINGIR O SOLICITAR LA SUPRESIÓN DE LOS MISMOS**. También se puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Si se decide **REVOCAR EL CONSENTIMIENTO**, ha de enviarse, a la atención del Director Ejecutivo de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, D. Ángel Carracedo Álvarez, la hoja de revocación totalmente cubierta y firmada que aparece al final de este documento.

- **ENTREGA EN PERSONA**, en la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica a la atención de Ángel Carracedo Álvarez
- **CORREO POSTAL**: Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, CHUS, Edif Consultas, planta -2 Trav Choupana s/n, 15706 Santiago de Compostela
- **CORREO ELECTRÓNICO**: angel.carracedo@usc.es

La revocación tendrá efectos a partir del momento en que se formalice y no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo hasta ese momento.

Para ejercitar estos derechos también se puede hacer dirigiéndose al **Delegado de Protección de Datos del SERGAS** a través de la dirección de correo electrónico delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Así mismo, tienen derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando consideren que alguno de los derechos de su representado derechos no haya sido respetado.

Si les surge cualquier duda sobre la participación de su representado en esta investigación, pueden contactar con los investigadores de la **Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos** en el **Teléfono: 981951490**. En todo momento se pondrán los medios necesarios para facilitarle la información más adecuada.

También puede ud contactar con el personal asistencial responsable de transmitirle la información contenida en este documento:

D/Dña:

Servicio:

Hospital:

Teléfono:

RESTRICCIONES DE USO DE LA MUESTRA.-

Ustedes pueden indicarnos si quieren establecer algún tipo de restricción sobre las muestras y datos de su representado/a, en relación a su posible uso en determinados proyectos de investigación o en cuanto a determinadas cesiones. Para ello disponen de un apartado específico en la hoja de firma del consentimiento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.-

La evaluación de los resultados se hará sólo por grupos (por ejemplo, hombres / mujeres, grupos de edad, diagnósticos, etc.) y no de forma individual. Deben comprender que los resultados de valor que se pudieran obtener provendrían del estudio de múltiples muestras, y en ningún caso de la de su representado/a exclusivamente.

Las implicaciones médicas de los resultados de las distintas pruebas, si es que los hay, sólo serán conocidas cuando se haya completado la investigación. El responsable de la investigación tendrá a disposición de los participantes la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilicen las muestras y datos.

En determinadas circunstancias el Comité de Ética competente podrá decidir si es necesario contactar con el participante para facilitarle información de manera individualizada.

Las diferentes investigaciones en las que se utilicen las muestras y datos de su representado/a pueden requerir la realización de **estudios de biología celular y genéticos**, y a partir de ellos se puede obtener información que puede ser relevante para su salud o la de su familia. En los **estudios genéticos** se puede descubrir información no buscada, lo que se denominan hallazgos inesperados. Cuando esto se produzca, los resultados obtenidos serán validados y analizados por profesionales para determinar si según el conocimiento médico actual tienen una aplicabilidad clínica o tratamiento que aconseje su comunicación a las personas afectadas.

Ustedes debe saber que tiene derecho a conocer, o no, la información obtenida con el análisis de sus muestras.

Ustedes deben saber que tienen derecho a conocer o no, la información obtenida con el análisis de las muestras.

En el caso de que ustedes decidan no ser informados, la ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de los familiares del/de la participante en investigación, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir entre la conveniencia o no de informar a los afectados o a sus representantes legales.

Llegada la mayoría de edad, el/la donante tiene derecho a la anulación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento de consentimiento informado sigue vigente.

DESTINO FINAL DE LA MUESTRA

El remanente de las muestras será almacenado en la Colección de muestras, creada en la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica por el Dr. Ángel Carracedo e inscrita con el código C.0006352 en el Registro Nacional de colecciones del ISCIII, para la Línea de investigación sobre el componente genético de la enfermedad y su respuesta a fármacos con el fin de poder utilizar estas muestras y sus datos asociados en los distintos proyectos de investigación en los que participe el responsable de la misma, D. Ángel Carracedo y cualquier otro personal adscrito o colaborador de los Grupos de Investigación participantes; siempre y cuando, dichos estudios se enmarquen en la finalidad de esta línea de investigación. Deben saber que a realización de todos estos proyectos de investigación en los que se utilicen estas muestras, será previamente autorizada por el Comité de Ética competente.

En una segunda fase, cuando así lo determine la persona responsable de la investigación con la que Ustedes accedieron a colaborar con las muestras y datos, y siempre que así lo autoricen en la hoja de Firma del consentimiento informado, las muestras sobrantes junto a los datos asociados serán depositadas en el Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

Los Biobancos son bancos de almacenamiento de muestras de origen humano para su utilización en investigaciones nacionales o internacionales dentro del campo de la biomedicina. Su funcionamiento se centra en gestionar, bajo criterios de seguridad, calidad y eficiencia; la recepción, procesamiento, almacenamiento y posterior cesión de muestras a los investigadores solicitantes, para que utilicen las mismas en sus proyectos de investigación; siempre y cuando, éstos cumplan todos los requisitos éticos y legales exigibles para este tipo de prácticas.

El Biobanco guardará y dispondrá de estas muestras sobrantes para realizar los estudios de investigación biomédica. Las muestras y la información asociada a las mismas se almacenarán en las áreas establecidas para tal fin, dentro de las instalaciones del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, bajo la responsabilidad de la Dirección del Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

La cesión de las muestras y los datos asociados a las mismas, a los investigadores solicitantes de las muestras, comunitarios (países miembros de la Unión Europea) o extracomunitarios (no miembros), se efectuará con carácter general de manera anónima o disociada, es decir, sólo se cederá la muestra asociada a datos genéricos, sin que se pueda identificar por medios razonables su identidad. En las investigaciones en las que se considere necesario para el desarrollo de las mismas, a propuesta del investigador responsable y previa autorización del comité de ética competente, podrán enviarse sus muestras codificadas (se mantendrá por el biobanco el vínculo que relaciona su identidad con la muestra cedida). A todos ellos se les exigirá que nos garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

El Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago asume como propio todo lo descrito en los apartados previos de este documento en relación a la confidencialidad, los posibles hallazgos, etc.

El biobanco podrá repercutir únicamente los costes de obtención, procesado y envío de las muestras a los investigadores/instituciones que las solicitaron.

BIOBANCO DO COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO.

TITULAR DIRECCIÓN CIENTÍFICA: Máximo Fraga.

TELÉFONO DE CONTACTO: 981 955 148 **CORREO ELECTRÓNICO:** Maximo.Francisco.Fraga.Rodriguez@sergas.es

CIERRE DEL BIOBANCO.-

De producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en la página web del Biobanco y/o Centro Hospitalario [www http://www.idisantiago.es/biobanco](http://www.idisantiago.es/biobanco) y en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III (ISC III), con página web www.isciii.es, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS REPRESENTANTES LEGALES DE PARTICIPANTES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

(Espacio para colocar la etiqueta con los datos)

Nosotros,..... *(Nombre y apellidos de los representantes legales del menor manuscritos)* **como representantes legales de** *(Nombre y apellidos del menor manuscritos)* **hemos leído la hoja de información y pudimos hacer todas las preguntas que consideramos necesarias, y aceptamos que nuestro representado participe en la Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos con sus muestras y datos en las condiciones que nos han informado.**

Marcar en caso de que se trate de una muestra CONTROL

RESTRICCIONES DE USO (ustedes podrán indicarnos cruzando la correspondiente casilla las restricciones de uso que consideren. En caso de no marcar ninguna casilla entenderemos que NO manifiestan ninguna condición de uso).

- NO** autorizamos a utilizar las muestras y datos de nuestra/o representada/o en investigaciones que
- NO** autorizamos a que consulten y obtengan información de la historia clínica de nuestro/a representado/a.
- NO** aceptamos que contacten con nosotros cuando sea necesario.
- NO** queremos ser informados de los resultados de las investigaciones que sean de interés para la salud de nuestra/o representada/o.
- NO** autorizamos la cesión de las muestras y datos de manera codificada (disociada).
- NO** autorizamos la cesión de las muestras y datos fuera de la Unión Europea.
- NO** autorizamos el depósito en el **Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago** de las muestras y datos en las condiciones indicadas en la hoja de información.

Si aceptan que se contacte con ustedes cuando sea necesario, por favor indiquen su Teléfono / E-mail de contacto:

Firma de la persona que informa

Identidad de la persona que informa:

Firma de la madre

Identidad madre:

DNI:

Firma del padre

Identidad padre:

DNI:

Firma del tutor/a legal

Identidad tutor/a:

DNI:

En **, a** **de** **de**

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./Dña: con DNI

Alcanzada mi mayoría de edad, revoco / anulo el consentimiento prestado por mis representantes legales en fecha:

Y no deseo proseguir la donación voluntaria realizada a la **Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos** de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, que doy con esta fecha por finalizada.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LAS MUESTRAS.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.

La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En.....a.....de.....de 20.....

Yo, D./Dña: con DNI

Como representante legal de D./Dña: con DNI,

Revoco / anulo el consentimiento prestado en fecha:

Y no deseo proseguir la donación voluntaria realizada a la **Línea de investigación sobre el componente genético de las enfermedades y respuesta a fármacos** de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, que doy con esta fecha por finalizada.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LAS MUESTRAS.

SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.

La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos de investigación.

SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En.....a.....de.....de 20.....