

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN

PACIENTES DE 12 A 14 AÑOS

“REGISTRO C4CMMRD””



Mi nombre es
(indicar nombre de la persona que informa), colaboro con un grupo de investigación de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica y quiero proponerte participar en un proyecto de investigación denominado Registro C4CMMRD.

Tómate el tiempo necesario para leer este documento de información y no dudes en hacerle todas las preguntas que quieras a tu médico. Si después de leerlo, aceptas participar, puedes dar tu consentimiento verbalmente o firmando en la misma hoja que tus padres.

/// CONTEXTO Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Recientemente has sido diagnosticado/a de CMMRD (Síndrome de la Deficiencia Constitutiva de la Reparación de Errores de apareamiento de nucleótidos), y tu médico te ha explicado que se trata de una enfermedad muy rara. Para comprender mejor esta enfermedad, un grupo de médicos e investigadores han pensado en crear este registro. Esto permitirá obtener información suficiente sobre los pacientes que tienen CMMRD a través de esta base de datos.

El objetivo es recopilar información clínica y genética de una gran cantidad de pacientes con CMMRD. Al analizar estos datos, los equipos de investigación esperan poder refinar pronto las recomendaciones para el seguimiento y tratamiento de estos pacientes.

Como parte de este proyecto, otras investigaciones se centrarán en el estudio de muestras biológicas de pacientes, ya recogidas como parte de su atención médica (muestras de sangre o tumorales, etc).

/// METODOLOGÍA

Creación de un registro de datos clínicos

Con tu consentimiento y el de tus padres, tu médico registrará tus datos clínicos en la base de datos del registro. Se registrará la siguiente información:

- Las principales características de tu tumor
- Los resultados de tu análisis genético (en sangre y / o en el tumor) y los de los miembros de su familia;
- Anomalías clínicas asociadas, si las hay;
- Historia familiar de cáncer (x)

No se solicitarán nuevas visitas al hospital como parte de este proyecto.

Conservación y uso de las muestras biológicas en investigación

Si está de acuerdo, tus muestras biológicas, como muestras de sangre, piel o tumores, que ya se hayan recogido, podrían ponerse a disposición de los equipos de investigación.

Si tanto tú como tus padres estáis de acuerdo, estas muestras se conservarán y podrán reutilizarse, de forma confidencial y segura, para futuras investigaciones sobre el cáncer.

Las muestras biológicas podrían enviarse a equipos de investigación de otros países que trabajen en este síndrome, para intentar comprender mejor porqué aparecen tumores en pacientes con CMMRD.

Seguimiento

Cada año, el equipo a cargo de este proyecto le preguntará a tu médico si ha habido novedades sobre ti y tu familia.

/// RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS

Este proyecto científico no afecta a tu atención sanitaria habitual.

Por otro lado, esperamos que el análisis de estos datos sobre un gran número de pacientes mejore nuestro conocimiento y, en el futuro, permita proponer nuevas recomendaciones para el seguimiento y tratamiento de estos pacientes.

/// PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA E INTERRUPCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN

Tu participación es totalmente voluntaria, así que si no quieres participar no pasa nada y nadie se enfadará contigo. O si ahora dices que sí y luego quieres cambiar de opinión, también puedes dejarlo.

Y cuando cumplas 18 años, si quieres saber qué pasó con tus muestras y datos, puedes contactar con nosotros. En la hoja que entramos a tus padres (o tutores legales) se os indica cómo nos podéis preguntar.

Si decides participar en esta investigación y firmar esta hoja, yo la guardaré con el resto de información que tenga sobre ti y junto con la autorización que nos den tus padres (o tutores legales) para que participes.

Gracias por participar

