

ANEXO III. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio con análisis genéticos.**Hoja de información al sujeto**

Título del estudio:
Promotor:
Nombre del centro:
Investigador principal:
Dirección:
Teléfono:

INTRODUCCIÓN

Le invitamos a participar en un estudio de investigación promovido por xxxxxxxxxxxxxxxx que tiene por objetivo describir la expresión de genes en los tumores neuroendocrinos.

Esperamos entender mejor como funcionan estos tumores a nivel genético y averiguar si existe alguna relación entre estos genes y características clínicas (como edad, sexo, características del tumor, etc.).

El estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y su médico le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Si firma este formulario autorizará su inclusión en el estudio. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de explicar sus motivos, y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento o en su atención médica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Como ya le han informado sus médicos, ellos sospechan que puede tener un tumor neuroendocrino o ya le he diagnosticado el mismo. Bien para confirmar el diagnóstico, bien como tratamiento, le van a realizar una intervención para extraer el tumor o bien una muestra del mismo (una biopsia), que es un procedimiento clínico habitual.

Para este estudio estamos solicitando el permiso a pacientes como usted para obtener y utilizar una parte del tumor extraído. La toma de muestra para investigación nunca va a suponer hacerle nada adicional sino que se utilizará parte de la biopsia de la pieza quirúrgica que ya estaba prevista obtener. La cantidad total dependerá del tamaño de la pieza quirúrgica pero se necesitará para el estudio un mínimo de 0,7 centímetros cúbicos.

Las muestras se enviarán a un laboratorio central en xxxxxxxxxxxxxxxx para su análisis. Una vez disponible el resultado del análisis para el cual fueron enviadas, cualquier resto de la muestra enviada al laboratorio central se destruirá y no será posible cederla o realizar estudios adicionales sin su expreso consentimiento.

Adicionalmente queremos solicitar el acceso a los datos de su historia clínica asociados a su enfermedad. Esta información clínica consiste, por ejemplo, en niveles de hormonas en sangre, extensión de la enfermedad, etc.. No se recogerá información adicional que no esté relacionada con los objetivos del estudio descritos en el protocolo aprobado por el comité de ética.

Se estudiarán un número total de 40 muestras de unos 10 hospitales españoles. Si tiene más preguntas o dudas, puede contactar con el investigador a través del teléfono indicado en la primera página.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si decide participar, el médico que lo trata documentará en su historia clínica su voluntad de participar en el estudio y conservará un formulario de consentimiento original firmado y fechado por ambas partes. Usted recibirá una segunda copia.

Sin embargo, participar en el estudio no afectará en nada su tratamiento habitual o seguimiento posterior: la participación en el estudio se limita al uso de una parte de la muestra del tumor ya extraído que habitualmente se conserva en el hospital. Si decide no participar, simplemente no se recogerá la porción de muestra necesaria para el estudio y se conservará en su totalidad en el centro según práctica habitual.

Una vez confirmada su participación en el estudio, se recogerán sus datos clínicos (datos como edad, sexo, por ejemplo) y de su enfermedad. No habrá más visitas o procedimientos relacionados con el estudio. La duración de su participación en el estudio comprende la firma del consentimiento y la cesión de la porción de muestra, que será separada por el personal habitual del centro.

Independientemente de su participación en este estudio, recibirá el mejor tratamiento disponible y el que su médico considere más adecuado para su enfermedad.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

1. Riesgos de la toma de muestra: la obtención de la muestra para investigación no reviste riesgo adicional, ya que se tomará del sobrante de la muestra que se haya realizado para diagnóstico o tratamiento de su enfermedad.

2. Beneficios para el paciente participante: no anticipamos ningún beneficio directo para usted en este estadio del estudio, pero sí puede ayudar a otros pacientes con el mismo problema en el futuro. Como ya le hemos explicado anteriormente, los resultados obtenidos no van a afectar al tratamiento que sus médicos le van a ofrecer.

3. Beneficios para la sociedad: esperamos que los resultados de este estudio nos permitan comprobar si el estudio de la expresión génica en relación con factores clínicos podría servir en el futuro para elegir los mejores tratamientos de forma individualizada para cada paciente que tenga esta enfermedad.

SEGURO

De acuerdo con las condiciones de la legislación vigente y dado que se trata de un estudio observacional, que no implica el estudio de medicamentos, no es necesaria una póliza de seguro.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Puesto que este es un estudio observacional que comprende el registro de información relacionada con el tratamiento de práctica clínica habitual, no recibirá ninguna compensación económica, reembolso de gastos ni ningún otro beneficio material.

CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos (LOPD 15/1999), consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del Centro.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), Comité Ético de Investigación Clínica y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos recogidos, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Por último, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual deberá dirigirse al Centro donde se haya desarrollado el estudio.

Tanto los datos recogidos para el estudio como la muestra estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio y/o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Ni la muestra ni los datos serán marcados con ninguna información personal que le identifique directamente. Cualquier referencia a las muestras o a los datos clínicos en el transcurso del proyecto de

investigación, incluido su procesamiento y la interpretación de los datos, se realizará solamente mediante el uso de los códigos.

La información médica que se recoja estará asociada con su código pero no con ningún tipo de información personal que permita identificarle directamente. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc.

En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad ya que no se habrán recogido sus datos personales.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica.

Si desea saber los resultados de la expresión genética, sólo tendrá que solicitarlos a su médico aunque tenga en cuenta que es demasiado pronto para interpretar lo que significan estos resultados.

Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma al Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal correspondiente. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

Los investigadores harán públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.