

ANEXO IX. Documento de firma del consentimiento para el sujeto de un estudio epidemiológico en el que se recogen además muestras biológicas y análisis genéticos y se ofrece al sujeto la posibilidad de consentir de forma diferenciada.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO:

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Yo, _____, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mí.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que yo obtenga un beneficio directo, pero que mi contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitan en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto mi identidad y que todos los documentos, fotografías y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento a participar es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

DOY

No DOY

(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)

Mi consentimiento para que me entrevisten, se obtengan las fotografías de las lesiones y se utilicen los datos de mi historia clínica y para que toda esa información se guarde en una base de datos de forma codificada (sin mi nombre, ni otros datos que me identifiquen).

DOY No DOY *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se me realice una extracción de sangre de 60 ml con fines de investigación, y que parte de la muestra de piel de la biopsia que me ha realizado para el diagnóstico se utilice con fines de investigación, y que ambas muestras, de sangre y piel, se guarden en el biobanco del xxxxxxxxxxxxxxxx, de forma codificada (sin mi nombre, ni otros datos que me identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de los trastornos cutáneos graves.

DOY No DOY *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se me realicen entrevistas al cabo de 8 semanas, a 1 año y a 5 años, desde que tuve la enfermedad, para saber como he ido evolucionado.

Fecha:

Firma del paciente:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

Fecha:

Firma