

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO****IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada "MedeA" en el Servicio Extremeño de Salud. Cohorte Poblacional [MedeA21]

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Adrián Llerena Ruiz

**Teléfonos:** 924218040      **Correo electrónico:** adrian.llerena@salud-juntaex.es

**Centro:** Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente.

El propósito de este documento es explicarle en qué consiste el procedimiento para que le ayude a tomar una decisión sobre su participación en el mismo. Antes de decidirse a participar, por favor, tome todo el tiempo que necesite para hacer todas las preguntas que considere. Asimismo, siéntase con la libertad de hablar con cualquier persona, familiar, amigos, médico de asistencia primaria o cualquier otro profesional de la salud, antes de otorgar su consentimiento.

**Participación Voluntaria**

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 que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

**¿Cuál es el propósito del estudio?**

La farmacogenética es el estudio de la variabilidad de la respuesta de un medicamento debido a factores hereditarios. Estos factores pueden hacer que las personas respondan de una forma distinta a los medicamentos. El propósito de este campo de estudio consiste en intentar averiguar por qué algunas personas responden mejor que otras cuando reciben el mismo medicamento.

La participación en este análisis implica la donación de una **muestra de su sangre y/o saliva** donde se estudiarán aquellas partes (material genético y otros componentes) que pueden afectar a su enfermedad y a la respuesta al medicamento. También se revisará parte de **su Historia Clínica y se le realizarán cuestionarios específicos y una exploración física general.**

La realización de este estudio no precisa la administración de ningún medicamento.

Pretendemos recoger información del mayor número de pacientes posible durante un año por lo que no hay un número predeterminado de participantes.

**¿Qué es lo que tengo que hacer durante el estudio?**

Si decide participar y una vez que su médico haya verificado que usted reúne todos los criterios para entrar en el estudio, así como ninguno para ser excluido. Una persona con experiencia le extraerá una muestra de 20 ml de sangre y/o una muestra de saliva.

### ¿Cuáles son los beneficios, riesgos y molestias de participar en el estudio?

Usted no obtendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Sin embargo, su participación en esta investigación puede ayudar al conocimiento de su enfermedad y a mejorar su tratamiento.

En el caso de que se le extraiga una muestra de sangre, los riesgos y molestias físicas derivadas de la participación en el estudio se limitan a los de cualquier extracción de sangre: puede sufrir un ligero dolor, enrojecimiento, irritación o raramente infección.

### ¿Qué sucede con la confidencialidad de mi identidad y los resultados?

Con la firma de este consentimiento, usted autoriza el empleo de la muestra biológica y los datos sobre su salud o condición física o psíquica, en el caso de que éstos fueran relevantes a los fines de la investigación.

Tanto su muestra como sus datos médicos se registrarán empleando un procedimiento de codificación, asignándole un código que no recogerá su nombre, ni cualquier otro dato que permita identificarle. En los documentos relacionados con esta extracción, sólo el código se referirá a usted. Sólo el médico responsable del estudio en su centro conocerá su identidad.

Los profesionales que trabajen en el estudio recogerán información acerca de usted y sólo accederán a la parte de su **Historia Clínica** cuyos datos sean relevantes para el estudio y, en cualquier caso, se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad. Esta información se recogerá y se enviará al investigador principal del estudio, o al representante por él designado, los cuales la introducirán en una base de datos para procesarla y analizarla. Tanto su información médica como los resultados de la investigación formarán parte de los medios que permitirán a su médico comprender la respuesta al medicamento, y servirá para desarrollar nuevos medicamentos o pruebas diagnósticas para predecir su respuesta.

La participación en este estudio implica la donación de su muestra de sangre y/o saliva para los estudios genéticos mencionados. Se analizará su **ADN** en busca de genes específicos. Sólo se analizarán los genes que se cree están relacionados con el metabolismo de fármacos estudiados, así como niveles de dichos fármacos y metabolitos específicos para casos particulares que lo requieran. Ninguno de los investigadores que procesen su muestra conocerá su identidad.

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo con la Ley 14/2007 investigación biomédica, usted tiene **derecho a solicitar los resultados** de este estudio. Asimismo, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen dichos resultados, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Si decide participar en esta investigación, usted autoriza a que su información médica y sus **resultados puedan ser revisados** por determinadas personas para comprobar que la investigación se realizó correctamente. Estas personas incluyen el personal del centro, los miembros del equipo investigador, y eventualmente al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y a representantes de las Autoridades Sanitarias.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

El investigador principal es responsable de sus datos personales y se compromete a cumplir las leyes de protección de datos, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (**LOPDGDD**).

### ¿Cómo se almacena mi muestra y mis datos?

Su muestra será almacenada en el **Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz (CICAB)**. El centro y sus colaboradores utilizarán su muestra sólo para el propósito para el que usted haya dado su consentimiento. En todo momento las muestras se almacenarán en un lugar seguro. El centro exigirá que las personas que trabajan con su muestra respeten la confidencialidad de toda su información y sus resultados.

No se venderá su muestra de ADN ni de plasma.

Sus datos genéticos y de carácter personal, de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación biomédica, se conservarán durante un período mínimo de cinco años, transcurrido el cual usted podrá solicitar su cancelación. Si no es así, se mantendrán de forma anonimizada el tiempo necesario, siempre con fines de investigación y sin que sea posible identificarlos con usted.

Una vez concluido este estudio usted tiene dos posibilidades a elegir en relación a su muestra:

- Permitir que se conserve para que se realicen **estudios genéticos futuros**, garantizando que, en su caso, el proyecto de investigación del que se trate será dictaminado favorablemente por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y autorizado, si procede, por la autoridad sanitaria pertinente. Para ello antes de almacenar la muestra se eliminará irreversiblemente el vínculo con usted, asignándole un nuevo número que no esté relacionado con su código del estudio y por tanto con su identidad.
- Permitir la utilización del material biológico para **este estudio genético** en particular, pero no para estudios genéticos futuros, en cuyo caso la muestra codificada será destruida.

### ¿Existe algún tipo de compensación económica?

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio o derivada de sus resultados, registros o desarrollo de la investigación.

El promotor del estudio es el responsable de la financiación del estudio. Los investigadores no recibirán compensación económica por la realización del estudio.

### ¿Qué sucede si cambio de opinión?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar o abandonar una vez iniciado el estudio, esto no será en ningún caso motivo de cambio en la atención médica que recibe, usted puede abandonar el estudio en el momento que desee, sin tener que dar ninguna explicación a su decisión.

Si decide retirarse del estudio, su muestra codificada será destruida y solo se guardará la información obtenida hasta ese momento. Sin embargo, recuerde que si la muestra ya ha sido anonimizada no será posible identificarla y por tanto destruirla.

### ¿Qué sucede si todavía tengo más preguntas?

Si usted tiene alguna duda ahora o en algún momento del estudio, por favor contacte:

Nombre del médico:

Dr. Adrián Llerena Ruiz

Dirección del centro:

Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz

Número de teléfono del médico:

924218040

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO (adultos)****IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada "MedeA" en el Servicio Extremeño de Salud. Cohorte Poblacional [MedeA21]

Centro: UEx. Cohorte Gaudeamus

Yo (indicar nombre del paciente):

Por favor marque las siguientes casillas si está de acuerdo con su contenido:

- He leído la hoja de información al paciente del estudio arriba mencionado que se me ha entregado.
- Me han sido explicados los objetivos, las características y el motivo del estudio, por el Dr. \_\_\_\_\_
- He podido preguntar, acerca del estudio, todas las dudas que he tenido.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.
- Consiento que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

En caso de adultos:	
PACIENTE	
Firma:	Fecha
INVESTIGADOR	
Firma:	Fecha
TESTIGO (si procede)*	Nombre y apellidos:
Firma:	Fecha
REPRESENTANTE LEGAL (si procede)*	Nombre y apellidos:
Firma:	Fecha

\*En el caso de que la persona participante o su representante legal no sepan leer, deberá estar presente durante el proceso de información una persona que actúe como **testigo imparcial**. Después de que el documento del consentimiento y cualquier otra información escrita le sea proporcionada, leída y explicada al sujeto (y/o su representante legal) y después de que el participante (o su representante legal) otorgue su **consentimiento oral** a la participación en el estudio, será el testigo quien deberá firmar el formulario de consentimiento para confirmar que ha observado que al participante se le ha explicado la hoja de información, que la ha entendido, que ha recibido respuesta a sus preguntas y que ha expresado su libre consentimiento en participar en el estudio.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO (menores de edad)****IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada "MedeA" en el Servicio Extremeño de Salud. Cohorte Poblacional [MedeA21]

Centro: \_\_\_\_\_

En caso de menores de edad que tengan <12 años:	
Nombre y apellidos: _____	NIF: _____
Firma: _____	Fecha: _____
Nombre y apellidos: _____	NIF: _____
Firma: _____	Fecha: _____
OTORGAMOS EL CONSENTIMIENTO para que a nuestro hijo/a _____, menor de edad, participe en el estudio MedeA.	

En caso de menores de edad que tengan entre 12 años cumplidos y menos de 16 años	
CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN	
Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar.	
De acuerdo con lo establecido en el artículo 156 del Código Civil, el documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro, para lo que es necesario marcar algunos de los siguientes apartados:	
<input type="checkbox"/> Los progenitores ( <u>ambos</u> ) OTORGAMOS EL CONSENTIMIENTO para que a nuestro hijo/a _____, con NIF: _____ menor de edad, participe en el estudio MedeA.	
Nombre y apellidos: _____	
NIF: _____	
Firma: _____	Fecha: _____
Nombre y apellidos: _____	
NIF: _____	
Firma: _____	Fecha: _____
En el supuesto de que autorice <u>solo uno de los progenitores</u> , el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:	
<input type="checkbox"/> Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio. <input type="checkbox"/> El firmante es el único tutor legal.	
OTORGO EL CONSENTIMIENTO para que mi representado/a _____, con NIF: _____ menor de edad, participe en el estudio MedeA.	
Nombre y apellidos: _____	
NIF: _____	
Firma (padre/madre/tutor legal): _____	Fecha: _____

## CONSENTIMIENTO INFORMADO: EXTRACCIÓN DE SANGRE Y/O SALIVA Y ANÁLISIS FARMACOGENÉTICO

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con la cesión de muestras de sangre y/o saliva para el presente estudio al CICAB del Área de Salud de Badajoz en los términos antes explicados, por favor, lea y firme a continuación esta hoja.

Se le va a extraer una muestra de sangre y/o saliva con el objeto de analizar las bases genéticas implicadas en la respuesta y/o toxicidad a fármacos, habiendo sido informado por parte de los facultativos .....

del proyecto MedeA.

1. Se utilizarán, para dicho estudio, técnicas de analítica y biología molecular adecuadas y necesarias para el análisis farmacogenético, dentro o fuera de esta institución.
2. Se guardará confidencialidad acerca de los datos obtenidos del resultado del estudio genético.
3. Es posible que de dicho estudio no derive ningún resultado concluyente acerca de la condición del participante, debido al incompleto conocimiento del gen, al elevado número de genes implicados o a la heterogeneidad de la condición del paciente.
4. Es posible que se requiera solicitar una nueva muestra para confirmar resultados.
5. En ciertos casos es necesario solicitar muestra de familiares para dilucidar repercusiones de los hallazgos genéticos.
6. La complejidad de algunos estudios puede demorar el resultado.
7. En el caso de que del estudio se derivasen resultados de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio.
8. El material genético obtenido a partir de su muestra podrá ser almacenado según las estrictas exigencias para la protección de datos y utilizarse en otros estudios genéticos de utilidad científica.

De acuerdo con todo lo anterior **doy libremente mi consentimiento** para participar en este estudio genético y que el **Centro de Investigación Clínica del Área de Salud de Badajoz (CICAB)** custodie mi muestra biológica y mis datos.

Asimismo, se me ha informado y explicado la posibilidad de consentir en donar la muestra biológica de forma anonimizada para la realización de **estudios genéticos en el futuro**:

**Autorizo** que se conserve el material biológico de forma anonimizada una vez terminado este estudio en cuestión y pueda usarse en estudios genéticos futuros.

**No Autorizo** la utilización del material biológico para estudios genéticos futuros.

Recibiré una copia firmada y fechada de este consentimiento informado.

**Para el paciente:**

_____	_____	_____
Nombre del Participante	Firma	Fecha
_____	_____	_____
Nombre del Testigo	Firma	Fecha

**Para el investigador/médico** que obtiene el consentimiento:

_____	_____	_____
Nombre del Investigador	Firma	Fecha

Nombre y DNI del representante legal en caso de incapacidad del paciente y/o menor de edad (igual que en hoja 5 de 7):

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ NIF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma Fecha

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ NIF: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma Fecha

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_\_\_\_

\*En el caso de que la persona participante o su representante legal no sepan leer, deberá estar presente durante el proceso de información una persona que actúe como **testigo imparcial**. Después de que el documento del consentimiento y cualquier otra información escrita le sea proporcionada, leída y explicada al sujeto (y/o su representante legal) y después de que el participante (o su representante legal) otorgue su **consentimiento oral** a la participación en el estudio, será el testigo quien deberá firmar el formulario de consentimiento para confirmar que ha observado que al participante se le ha explicado la hoja de información, que la ha entendido, que ha recibido respuesta a sus preguntas y que ha expresado su libre consentimiento en participar en el estudio.