



Universidad Autónoma de Madrid
Facultad de Ciencias, C10 2ª planta
Av. Francisco Tomás y Valiente 7, 28049 Madrid

Tel.: 914974868 ó 914974589; Fax: 914974863
e-mail: cedem@cbm.uam.es
Página Web: <http://www.cbm.uam.es/cedem>

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS ENZIMÁTICOS Y/O GENÉTICOS DE ENFERMEDADES METABÓLICAS HEREDITARIAS

Médico que informa..... del Servicio
Hospital

Paciente/Donante de la muestra: D./D^a, de años,
con DNI....., y domicilio en, calle, núm.

En el supuesto de menores o incapaces, nombre del representante legal (padres, tutor, etc.)

D./D^a Relación con el Paciente/Donante.....
DNI.....

Muestra: Sangre Biopsia de piel Otras.....

Declaro estar informado de la finalidad del estudio enzimático y/o genético y, en este sentido, haber comprendido que el paciente puede estar afectado o ser portador de un trastorno genético/metabólico hereditario y que el diagnóstico se basa en los resultados de pruebas de laboratorio, que se realizan a partir de muestras biológicas del paciente, y de otros familiares cuando sea necesario.

La técnica puede fracasar por no conseguir la extracción de DNA o por otros problemas de laboratorio que impidan la emisión de un diagnóstico completo. En el análisis genético las técnicas actuales no permiten la detección del 100% de las mutaciones.

Asimismo, y de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, recibo información, y se me advierte expresamente, sobre los siguientes aspectos:

- El estudio se llevará a cabo por el CENTRO DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES MOLECULARES (CEDEM), que constituye la comisión científica de la Asociación Española para el Estudio de las Metabolopatías Congénitas (AEPMEC), y que está ubicado en el Módulo 10 de la Facultad de Ciencias, Universidad Autónoma de Madrid. A dicho centro se remitirá la muestra biológica y en el mismo se gestionará un fichero con los datos personales, pudiendo ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- Que las únicas personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis serán los integrantes de los equipos del mencionado CEDEM y los profesionales del servicio del hospital vinculados a la asistencia del paciente.
- La posibilidad de descubrimientos inesperados en el proceso de análisis de la muestra, no relacionados con la patología de diagnóstico, y respecto a los mismos manifiesto:
 Querer conocerlos No querer conocerlos Delegar en el médico esa decisión
- La implicación que puede tener para los familiares del paciente/donante la información que se llegue a obtener y de la conveniencia de que, en ese supuesto, sea el propio paciente (o su representante en su caso) quien les transmita dicha información.
- El compromiso de este Servicio hospitalario de suministrarme consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida, que me ha informado verbalmente de los procedimientos de análisis genético a los que voy a ser sometido, que he podido hacer las preguntas que he estimado conveniente, a las que se ha respondido adecuadamente y que comprendo el alcance del procedimiento, por lo que en tales condiciones, otorgo libre y voluntariamente mi consentimiento para análisis genético al Servicio de del Hospital y a la AEPMEC para la realización de las pruebas y estudios que estimen oportunos en el normal desarrollo del procedimiento diagnóstico.



Universidad Autónoma de Madrid
Facultad de Ciencias, C10 2ª planta
Av. Francisco Tomás y Valiente 7, 28049 Madrid

Tel.: 914974868 ó 914974589; Fax: 914974863
e-mail: cedem@cbm.uam.es
Página Web: <http://www.cbm.uam.es/cedem>

CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN CON SU MUESTRA BIOLÓGICA

Adicionalmente, doy consentimiento para que a la finalización del estudio la AEPEMEC pueda utilizar la muestra biológica para la línea de investigación de la patología cuyo diagnóstico se pretende y en otras relacionadas con aquélla., en concreto para el

PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Sí No

Se le significa que en caso de no aceptar donar su muestra para la investigación, ello no comportará ninguna consecuencia en la calidad de su asistencia.

En caso afirmativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 14/2007, de investigación biomédica, y en el Real Decreto 1716/2011 sobre tratamiento de muestras biológicas, recibo información de los siguientes aspectos:

- 1.-Acepto que la muestra se utilice con mis datos personales asociados
2.-No acepto que se utilicen mis datos personales asociados a la muestra, muestra anonimizada
(en caso de elegir la opción 2.-, sólo serán aplicables los *puntos a), b), d), f), j), k)*).

- a) La investigación sólo se realizará previo informe favorable del comité ético correspondiente. La muestra cedida sólo se utilizará para la finalidad (línea de investigación) consignada en este documento, abarcando el proyecto de investigación expresamente consignado y otros que puedan responder a la misma finalidad y resulten también autorizados por el comité ético. Para emplear la muestra en una finalidad distinta a la prevista será precisa nueva autorización del donante en tal sentido.
- b) Los beneficios esperados de dicha investigación consistirán en un mayor conocimiento de las enfermedades metabólicas.
- c) Si lo acepto, podré ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras, para lo cual la forma en que prefiero ser contactado es:
 Lo acepto y deseo que sea por carta a mi domicilio.
 Lo acepto y deseo que sea por teléfono (.....).
 No lo acepto.
- d) Con independencia de lo anterior, AEPEMEC tendrá a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra, siendo el comité de ética que evalúe el proyecto el que decida en qué casos pudiera resultar imprescindible que se envíe información de manera individualizada. Asimismo, en el caso de menores de edad, se garantiza el acceso a la información prevista en el art. 32 del Real Decreto 1716/2011, cuando aquél alcance la mayoría de edad.
- e) El responsable de la investigación será la AEPEMEC. Esta última llevará un fichero con los datos personales, pudiendo ejercitar ante la misma los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos previstos en la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- f) Tengo derecho a revocar en cualquier momento este consentimiento de forma total o parcial, a incluir alguna restricción sobre el uso de la muestra y a decidir también su destrucción o anonimización. Los efectos anteriores no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- g) El lugar de realización del análisis será el CEDEM de la AEPEMEC. Al final de la investigación o investigaciones autorizadas el destino de la muestra será (marcar sólo una opción): destrucción anonimización para usos posteriores cesión gratuita de la muestra a un biobanco, facilitando información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra utilización de la muestra integrada en la colección para otras líneas de investigación *relacionadas* con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita (en este caso de cesión a tercero se solicitará previamente consentimiento del donante).
- h) Tengo derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras cedidas. Existe la posibilidad de que se consiga información relativa a mi salud derivada de los análisis genéticos de la muestra, en relación a lo cual decido:
 Querer conocerla No querer conocerla
- i) La información que se obtenga puede tener implicaciones para los familiares del donante de la muestra, de lo que resulta la conveniencia de que sea este último (o su representante, en su caso) quien la transmita.
- j) Se me garantiza la confidencialidad de la información obtenida, siendo únicamente los miembros del equipo investigador del CEDEM quienes tendrán acceso a los datos personales. Todos los investigadores tendrán suscrito un compromiso de confidencialidad.
- k) La donación de la muestra es gratuita e implica la renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa del donante sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cedida.



Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares

Universidad Autónoma de Madrid
Facultad de Ciencias, C10 2ª planta
Av. Francisco Tomás y Valiente 7, 28049 Madrid

Tel.: 914974868 ó 914974589; Fax: 914974863
e-mail: cedem@cbm.uam.es
Página Web: <http://www.cbm.uam.es/cedem>

- 1) De producirse un cese de actividad de AEPAMEC, la información sobre el destino de su muestra estará a disposición del donante en el Registro Nacional de Biobancos. En este supuesto AEPAMEC cederá la muestra a otro responsable de colección o biobanco, que garantice el cumplimiento de lo aquí previsto.

Declaro estar informado de la finalidad de la investigación que se desea llevar a cabo, así como del conjunto de consideraciones que se han referido anteriormente, y reconozco haber podido obtener del investigador cuantas aclaraciones y ampliación de información he querido solicitar sobre este asunto.

Consiento expresamente a AEPAMEC para que pueda utilizar mi muestra biológica, que le dono para la finalidad de que se me ha informado, y, a tal efecto, autorizo también que la muestra se integre en la colección de muestras biológicas de origen humano de AEPAMEC con fines de investigación biomédica, debida inscrita en el Registro Nacional de Biobancos (sección de colecciones) con el número C.0001223, a nombre de la Directora del Centro.

En, a.....de.....de.....

Médico responsable

Paciente/Donante y/o representante legal (*)

Testigo (en su caso)

(*) En caso de que el menor tenga suficiente madurez, debe recibir la información sobre la investigación y destino de la muestra de manera adecuada a su entendimiento y suscribir este documento.