 IIER Servicio Diagnóstico Genético	<b>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b> <b>Y</b> <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES</b>	IIER_AGH_SDG_SARCOMAS	
		06/03/2014	Ed 01
		Página 1 de 4	

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
(PADRE, MADRE O TUTOR LEGAL DEL MENOR DE EDAD)

## 1. DIAGNÓSTICO MOLECULAR SARCOMAS

Un importante número de sarcomas se caracterizan por la presencia de determinadas alteraciones cromosómicas que pueden ser detectadas mediante el empleo de técnicas moleculares específicas. La identificación de estas alteraciones es, junto con la información clínica, radiológica e histológica, muy importante para confirmar o descartar el diagnóstico de estos tipos de cáncer.

Para la realización de este estudio molecular, se necesita la extracción de una muestra de tejido tumoral y/o sangre y/u otros fluidos biológicos para la obtención de ADN o ARN que será utilizado para la identificación de estas alteraciones cromosómicas.

El estudio molecular pueda dar los siguientes resultados:


- El estudio puede identificar una de las alteraciones cromosómicas características de un determinado sarcoma, contribuyendo por tanto a confirmar el diagnóstico de ese tipo tumoral.
- El estudio puede ser negativo, no identificándose ninguna alteración cromosómica. En la mayoría de los casos este resultado indicará que el tejido analizado no corresponde a un determinado tipo de sarcoma. Sin embargo, este resultado no excluye la posibilidad de que el tumor del paciente sea portador de una alteración cromosómica característica de alguno de estos tumores, pero que por razones técnicas no pueda ser detectada. El diagnóstico definitivo del tumor se hará teniendo también en cuenta los datos clínicos, radiológicos e histológicos del tumor.
- El estudio puede dar un resultado que no puede ser valorado, debido a problemas con la calidad de la muestra tumoral de partida.

Aunque el laboratorio pone todo el esfuerzo posible para asegurar la fiabilidad de los estudios moleculares, existe una pequeña posibilidad de error humano. Por lo tanto, existe la posibilidad remota pero real que el estudio molecular conduzca a un resultado erróneo.

Los resultados derivados del estudio molecular son confidenciales. Solo el médico de referencia indicado en la hoja de solicitud del estudio recibirá un informe por escrito de los resultados, que a su vez le informará de los mismos directamente a usted.

En cualquier momento puede rehusar continuar con el estudio molecular, sin que dicha renuncia suponga ningún perjuicio en el seguimiento o tratamiento que se realice de su enfermedad. También tiene derecho a decidir el destino de sus muestras y datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

Las muestras tumorales sobrantes y el material genético (ADN y/o ARN) derivado de las mismas serán almacenados de forma confidencial y codificada. Una vez terminado el estudio molecular con fines diagnósticos, le pedimos que ceda el material sobrante para la realización de investigaciones que nos ayuden a mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los sarcomas.

 IIER Servicio Diagnóstico Genético	<b>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b> <b>Y</b> <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES</b>	IIER_AGH_SDG_SARCOMAS	
		06/03/2014	Ed 01
		Página 2 de 4	

## 2. USO DE EXCEDENTES DE TEJIDOS O SANGRE CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SARCOMAS

Para profundizar en los mecanismos que están implicados en el desarrollo del cáncer, es necesaria la realización de investigaciones que nos permitan caracterizar sus bases moleculares. Para ello estudiaremos el ADN y/o ARN procedente de una muestra de sangre y tejido tumoral mediante diferentes técnicas genéticas.

Por esta razón, le pedimos que **ceda el material sobrante de los tejidos tumorales o sangre utilizados en el diagnóstico** de su hijo/a o menor representado, para la realización de investigaciones que nos ayuden a **profundizar en los mecanismos implicados en el desarrollo de los sarcomas y así avanzar en el descubrimiento de nuevos abordajes terapéuticos que permitan en el futuro desarrollar nuevos fármacos más eficaces y con menores efectos secundarios para esta enfermedad.**

El consentimiento que ahora presta **no supone para su hijo/a o menor representado ningún riesgo o molestia adicional** ya que únicamente va a autorizar la investigación con muestras sobrantes de tejidos o sangre, que de otra forma se desecharían. Para la obtención de este material no se llevará a cabo ninguna prueba ni intervención distinta de aquella en la que se obtienen las muestras correspondientes para su estudio con fines diagnósticos. En algunas ocasiones, sin embargo, puede ser necesario obtener alguna **muestra de sangre adicional**, sin que ello comporte ningún riesgo para su hijo/a o menor representado.

Las muestras y sus derivados serán almacenados en la Unidad de Tumores Sólidos Infantiles del Instituto de Salud Carlos III, dirigida por el Dr. Javier Alonso, de forma que se garantice la confidencialidad de los datos y bajo ninguna circunstancia serán cedidas a terceros.

### ***La donación es voluntaria y tiene carácter altruista***


La donación de muestras de tejidos o sangre y los datos asociados **es voluntaria** y usted, en representación de su hijo/a o menor representado puede **en cualquier momento revocar este consentimiento**. En caso de producirse dicha revocación, ello no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni perjuicio alguno para su diagnóstico, tratamiento o seguimiento de la enfermedad de su hijo/a o menor representado. En caso de revocación la muestra de su hijo/a o menor representado dejará de formar parte de la investigación, aunque los datos obtenidos hasta ese momento si formarán parte de la misma.

La donación tiene por disposición legal **carácter altruista**, por lo que su hijo/a o menor representado no obtendrá ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo en las muestras de su hijo/a o menor representado y en las de muchos otros pacientes pueden llevar a importantes avances médicos, y por esta razón, verse beneficiados otros pacientes en el futuro.

### ***Protección de datos y confidencialidad***

Los datos personales que se recojan de su hijo/a o menor representado, incluidos aquellos que se soliciten adicionalmente a su hospital conforme a la necesidad de la investigación que nos ocupa y siempre bajo su autorización, serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria y relativa a la investigación biomédica vigente, tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos de investigación descritos en este documento, por lo que **cualquier relación entre la muestra y la identidad personal de su hijo/a o menor representado tienen carácter estrictamente confidencial.**

Asimismo, le informamos que los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo son sus muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, **pero nunca será facilitada la identidad de su hijo/a o menor representado** o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle. Las muestras de tejidos, sangre o sus derivados serán identificadas por un número o código, de forma que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera legar a identificarle.

 IIER Servicio Diagnóstico Genético	<b>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b> <b>Y</b> <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES</b>	IIER_AGH_SDG_SARCOMAS	
		06/03/2014	Ed 01
		Página 3 de 4	

De igual modo, los datos personales de su hijo/a o menor representado serán recogidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, con la finalidad de gestionar las investigaciones biomédicas. Este fichero estará debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley 15/1999, y cuya titularidad corresponde al Instituto de Salud Carlos III. Usted puede en cualquier momento ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa, dirigiéndose a la dirección indicada en el pie de página.


### **Información sobre los resultados de las investigaciones**

Los datos que se obtengan del análisis de sus muestras serán archivados y formarán parte del proyecto de investigación. Usted tiene el derecho de solicitarnos información general sobre la marcha del proyecto de investigación en el momento que estime oportuno, dirigiéndose a la dirección indicada al pie de página. Debe tener en cuenta, que los resultados generados por la investigación biomédica no siempre tienen una aplicación inmediata en la práctica clínica, y por tanto no deben ser considerados con valor clínico para su hijo/a o menor representado.

Sin embargo, puede darse el caso que las investigaciones llevadas a cabo proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para la salud de su hijo/a o menor representado o la de otros miembros de su familia biológica. Por esta razón, debe usted **decidir si quiere recibir o no dicha información**, tanto en relación con su persona como con su familia, cumplimentando el apartado correspondiente de la hoja de consentimiento.

En el caso que usted haya optado por no recibir dicha información y, siempre que el profesional sanitario responsable lo considere necesario para evitar un grave perjuicio para la salud de su hijo/a o menor representado o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta de los correspondientes comités. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para esta finalidad.

**LE AGRADECEMOS SU COLABORACIÓN DESINTERESADA CON LA INVESTIGACIÓN, Y EN PARTICULAR CON AQUELLA DIRIGIDA AL DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS ABORDAJES TERAPÉUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SARCOMAS**

 <b>IIER</b> Servicio Diagnóstico Genético	<b>HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b> <b>Y</b> <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO MENORES</b>	IIER_AGH_SDG_SARCOMAS	
		06/03/2014	Ed 01
		Página 4 de 4	

**Rellenar por triplicado (copia para paciente, médico y laboratorio)**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PADRE, MADRE O TUTOR LEGAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIO MOLECULAR EN SARCOMAS Y USO DE EXCEDENTES DE TEJIDOS O SANGRE CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Yo, ....., con DNI .....,  
**(NOMBRE DEL PADRE, MADRE O TUTOR)**

- Declaro que he leído la Hoja de Información al Paciente (página 1 de este documento) para la realización del estudio molecular de sarcomas y la Hoja de Información al Paciente para el uso de los excedentes de las muestras biológicas con fines de investigación biomédica (páginas 2-3 de este documento).
- Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Paciente (páginas 1, 2 y 3 de este documento) y una copia de este Consentimiento Informado (página 4), fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos del mismo.
- Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Sé que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
- El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria en nombre de mi hijo/a o menor representado y sé que soy libre de decidir la retirada del estudio de mi hijo/a o menor representado en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre el tratamiento médico de mi hijo/a o menor representado.
- Asumo la responsabilidad, como padre, madre o tutor de informar a mi hijo/a o menor representado de la existencia de muestras biológicas almacenadas cuando alcance la mayoría de edad, para que ejerza su derecho sobre ellas de la manera que estime conveniente.

DOY mi consentimiento para la realización del estudio molecular con fines diagnósticos. SI  NO

DOY mi consentimiento para el almacenamiento y posterior uso de las muestras de mi hijo/a o menor representado en investigaciones encaminadas a profundizar en los mecanismos implicados en el desarrollo de los sarcomas y así avanzar en el descubrimiento de nuevos abordajes terapéuticos para esta enfermedad. SI  NO

AUTORIZO a informar sobre datos adicionales de mi historia clínica siempre que sean necesarios para el desarrollo de la investigación. SI  NO

AUTORIZO a ser contactado en el caso que se necesite información adicional para el proyecto SI  NO

AUTORIZO a que se me comunique la información relevante para mi hijo/a o menor representado o la de mis familiares derivada de la investigación. SI  NO

AUTORIZO a que los resultados derivados de las investigaciones puedan ser publicados en congresos/revistas científicas/bases de datos, pero siempre de forma codificada, de manera que nunca, bajo ningún concepto, sea posible identificarme. SI  NO

FECHA: \_\_/\_\_/\_\_ FIRMA DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

NOMBRE: .....

CARGO: ..... TLFNO: .....

SERVICIO: ..... HOSPITAL: .....

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba.

FECHA: \_\_/\_\_/\_\_ FIRMA: \_\_\_\_\_

**Servicio de Diagnóstico Genético. Unidad de Tumores Sólidos Infantiles. Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.**  
**Instituto de Salud Carlos III**

Edificio Principal. Planta Baja. Laboratorio 51-00-020/025.  
 Ctra Majadahonda-Pozuelo Km 2,2. 28220 Majadahonda (Madrid)  
 Tel. 91 8223217/91 8223101. FAX 91 8003269.

**Contacto:** Javier Alonso: [fjalonso@isciii.es](mailto:fjalonso@isciii.es); Gema Gómez: [ggomez@isciii.es](mailto:ggomez@isciii.es);