



This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 601826



Validating Predictive Models and Biomarkers of Radiotherapy Toxicity to Reduce Side-Effects and Improve Quality-of-Life in Cancer Survivors



Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica



Complejo Hospitalario Universitario de Santiago

RQ1b

Pegar Etiqueta de código de barras del consentimiento REQUIRE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Versión 1.0, 6 de noviembre de 2013

Nombre del Estudio: REQUIRE – Validación de modelos predictivos y biomarcadores de toxicidad de radioterapia para reducir los efectos adversos y mejorar la calidad de vida en supervivientes al cáncer.

Coordinador del Estudio: Prof. Catharine West, Universidad de Manchester, Manchester, Reino Unido

Líder del Estudio Local: Dra. Ana Vega, Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, Santiago de Compostela

Número de Aprobación del Comité de Ética:

Por favor, lea con atención cada uno de los siguientes puntos.

1. Confirmando que he leído y entendido la hoja de información al paciente (REQUIRE, versión 1.0, del 6 de noviembre de 2013) del estudio arriba mencionado y que mantengo una copia de dicha hoja. Tuve la oportunidad de considerar la información y de hacer preguntas, que fueron respondidas satisfactoriamente.
2. Comprendo que mi participación es voluntaria, que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y que esto no afectará a mi atención médica ni a mis derechos legales.
3. Acepto que se me extraiga una muestra de sangre para el estudio que se me ha explicado. Entiendo que la investigación que se realizará con mi muestra incluirá estudios genómicos.
4. Doy mi permiso para que el equipo de investigadores revisen mi expediente médico para obtener información sobre mi historial médico, diagnóstico, tratamiento y evolución tras el tratamiento. Esto también incluye las exploraciones realizadas en la práctica estándar. Entiendo que esta información se mantendrá confidencial.

5. Doy permiso y entiendo que mis datos médicos relevantes para la investigación se almacenarán en una base de datos centralizada mediante un código único de estudio, sin ninguna identificación ni información personal. La protección de los datos personales se garantiza con el cumplimiento de las disposiciones de la Ley Española 15/1999, del 13 de diciembre.

6. Entiendo que no voy a beneficiarme económicamente por participar en este estudio.

7. Doy permiso a los investigadores para ponerse en contacto conmigo en el futuro con el fin de recopilar información adicional, discutir cómo se podrían utilizar mi muestras, o para discutir la posible participación en otro proyecto de investigación.

Por favor, marque con una X en su elección:

Si _____ No _____

8. Dono mi muestra de sangre para futuras investigaciones que estén directamente relacionados con el objeto del presente estudio en las que pueden participar investigadores que trabajan en el extranjero o en empresas comerciales. Cualquier información transferida a un tercero para investigaciones futuras, no contendrá mi nombre ni otros datos personales para preservar la confidencialidad de los mismos. Doy permiso para que estas personas tengan acceso a la muestra y a la información clínicamente relevante.

Por favor, marque con una X en su elección:

Si _____ No _____

9. Dono mi muestra de sangre para futuras investigaciones que **no** estén directamente relacionados con el objeto del presente estudio (por ejemplo, un área diferente de la investigación) en las que pueden participar investigadores que trabajan en el extranjero o en empresas comerciales. Cualquier información transferida a un tercero para investigaciones futuras, no contendrá mi nombre ni otros datos personales para preservar la confidencialidad de los mismos. Doy permiso para que estas personas tengan acceso a la muestra y a la información clínicamente relevante.

Por favor, marque con una X en su elección:

Si _____ No _____

(i) Si ha dado permiso a los investigadores para ponerse en contacto con usted en el futuro, se pondrán en contacto con usted para explicarle por qué es necesaria su muestra y lo que se hará con ella. Se le pedirá permiso para utilizar sus muestras y la información clínica en ese nuevo proyecto de investigación. Dicho proyecto de investigación deberá haber sido aprobado por el Comité de Ética correspondiente.

(ii) Si no ha dado permiso a los investigadores para ponerse en contacto con Usted, o si no es posible contactar con usted porque, por ejemplo, se ha mudado, su muestra y la información clínica podrían seguir siendo utilizadas. Sin embargo, cualquiera de los vínculos de las muestras y de la información clínica con su identidad se eliminará, o bien se pedirá permiso al Comité de Ética correspondiente acerca de la posibilidad de usar las muestras y la información clínica vinculados a su identidad. El Comité de Ética es un comité de médicos, científicos y no científicos y personas no asociadas a este hospital, cuyo trabajo es proteger a las personas que participan en la investigación. El Comité de Ética puede dar permiso para que los investigadores puedan utilizar y compartir la información de salud conectada a las muestras y la información clínica que están

vinculados a la identidad de las personas, pero sólo si se determina que el esto no supondrá ningún riesgo, o un riesgo mínimo para las personas o su vida privada.

10. Si los resultados obtenidos fuesen relevantes para mi salud, deseo ser informado.

Por favor, marque con una X en su elección:

Si _____ No _____

11. Solo para pacientes de mama: doy permiso para tomar fotografías digitales de las mamas (sin incluir la cara), antes y después de la radioterapia. Entiendo que estas imágenes se almacenarán de forma segura y podrían estar disponibles para futuras investigaciones. Estas imágenes se utilizaran para evaluar los cambios de la mama después del tratamiento.*

Por favor, marque con una X en su elección:

Si _____ No _____

**Borrar si no aplica.*

Nombre del paciente
(MAYUSCULAS) Fecha Firma _____

Nombre de la persona
que recoge el consentimiento
(MAYUSCULAS) Fecha Firma _____

Cuando se haya completado, un documento original firmado será guardado en el archivo del Investigador, un documento original (o copia) se adjuntará a la historia médica y otro documento original firmado se le entregará al paciente.