

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

Título del estudio: **ESTUDIO DE MUTACIONES GENÉTICAS EN LA PURPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA CONGENITA**

INVESTIGADOR (Nombre y apellidos)

CENTRO:

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre lo mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin deber dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

Cuál es el propósito del estudio?

Buscar posibles mutaciones del gen que causa la enfermedad que usted padece.

Por que me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque padece/está diagnosticado de la Púrpura Trombótica Trombocitopenica congénita, que está provocada por bajos niveles de la proteína ADAMTS13 debido a mutaciones en el gen que codifica esta proteína.

En que consiste mi participación?

Se extraerá 5 ml de sangre venosa de la cara anterior de su antebrazo. Su participación tendrá una duración total estimada de cinco minutos (firma del consentimiento y la extracción de la muestra).

Existe la posibilidad de contactar de nuevo con Vd con posterioridad para conseguir nuevos datos u obtener nuevas muestras. El investigador puede decidir finalizar el estudio antes del previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

Que molestias o inconvenientes tiene?

Las únicas complicaciones posibles son las que deriven del acto de extracción de sangre, consistiendo estas en dolor o molestias en la zona de punción y equimosis. En raras ocasiones puede originarse una infección.

Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la Purpura Trombótica Trombocitopenica. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, se quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico que le incluyó en el estudio.

Algunos resultados de pruebas genéticas podrían descubrir ciertas condiciones que afecten en el futuro a su salud. Estas condiciones podrían ser compartidas por familiares suyos. Llegado el caso, sería conveniente que Vd. les transmita esta información.

Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Como se protegerá la confidencialidad de mis datos y muestras?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Sus datos y muestras biológicas serán recogidos y conservados hasta finalizar el estudio de modo codificado, es decir, que solo el médico de su centro conocerá su identidad y los datos se incluirán en el registro sin que pueda ser identificado.

El responsable de la custodia de los datos y muestras es la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.

Al finalizar el estudio, conforme al RD 1716/2011, según su voluntad, sus muestras biológicas serán destruidas o anonimizadas (es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar la persona donante de la muestra, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador). Ud. puede solicitar la destrucción de sus muestras mientras no sean anonimizadas, dirigiéndose al médico de su centro.

Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea con fondos propios y, posiblemente en el futuro, por organismos de investigación de la Xunta de Galicia o del Estado Español (aún por determinar)

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

Como contactar que el equipo investigador de este estudio?

Vd. puede contactar con su médico en el teléfono y correo electrónico del médico de su centro:

.....

Muchas gracias por su colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
TÍTULO: ESTUDIO DE MUTACIONES GENÉTICAS EN LA PURPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA CONGENITA

PARA EL CASO DE PODER FIRMAR EL PACIENTE:

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado, pude conversar con _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- Respecto a la conservación de las muestras recogidas en este estudio:
 - ☐ No accedo a que sean conservadas una vez terminado el estudio.
 - ☐ Accedo a que sean conservadas anonimizadas.

Fdo.: El/la participante,
/

Fdo.: El/La investigador/a que
solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:
Fecha:

Nombre y apellidos:
Fecha:

PARA EL CASO DE NO PODER OTORGAR CONSENTIMIENTO EL PACIENTE:

Yo, _____, como testigo imparcial / representante legal ([táchese lo que no proceda](#)), afirmo que en mi presencia que a:

D. , _____

- Se le leyó la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.
- Respecto a la conservación de las muestras recogidas en este estudio:
 - ☐ No accedo a que sean conservadas una vez terminado el estudio.
 - ☐ Accedo a que sean conservadas anonimizadas.

Fdo.: El/la Testigo imparcial/
Representante legal)

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el
consentimiento

Nombre y apellidos:
Fecha:

Nombre y apellidos:
Fecha:

Deberán firmarse tres ejemplares, un será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el/la responsable del estudio de investigación