

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título: “ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DE EVOLUCIÓN DE CASOS DE CÁNCER DE MAMA EN EL VARÓN Y EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RECIDIVA MEDIANTE SECUENCIACIÓN GENÉTICA”**

**Código de Protocolo del Promotor: GEICAM/2016-04 (CÁNCER DE MAMA EN EL VARÓN)**

**Promotor: GEICAM (Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama)**

**Nombre del Investigador Principal:** \_\_\_\_\_

**Número/s de teléfono durante el día:** \_\_\_\_\_

**Número/s de teléfono durante las 24 horas:** \_\_\_\_\_

**Nombre y dirección del Centro:** \_\_\_\_\_

### **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Se trata de un estudio clínico que se llevará a cabo en España. Se espera la participación de aproximadamente 1.000 pacientes de distintos hospitales, en el marco de un estudio de investigación aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente. El estudio se lleva a cabo de acuerdo a la legislación vigente, la Orden SAS/3470/2009 por la que se regulan los estudios post-autorización de tipo observacional u otra normativa vigente), la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales, el Reglamento 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, así como la declaración de Helsinki y Normas de Buena Práctica Clínica.

Este estudio está promovido por la Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM) y el protocolo del estudio ha sido revisado por FECMA, la Federación Española de Pacientes con Cáncer de Mama.

GEICAM es una organización sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es la realización de estudios o ensayos clínicos, que permitan elevar los índices de curación, la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con cáncer de mama.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y decidir si acepta o no participar en este estudio. La información que se le proporciona a continuación le ayudará a conocer más detalles sobre el mismo. Lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Cuando haya leído esta información y si desea participar en el estudio, deberá firmar el formulario de consentimiento que se encuentra al final de este documento.

### **CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, pero posteriormente cambia de opinión, es libre de hacerlo y puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación. Para ello, debe informar a su médico de su decisión, de manera que pueda indicarle el procedimiento que se debe seguir para el manejo terapéutico de su enfermedad. La relación y asistencia médica que reciba de su médico y personal sanitario no se verá afectada por su decisión. Además, esta decisión no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se le hayan realizado.

Durante el curso del estudio, si se dispone de nueva información que pudiera afectar a su decisión de participar, se le informará sobre la misma, actualizando este documento y pidiéndole una nueva firma del mismo.

### **OBJETIVOS Y DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

El cáncer de mama es una de las patologías de mayor relevancia en la actualidad y se dispone de distintas opciones terapéuticas. Sin embargo, continúa existiendo la necesidad de investigar y encontrar nuevos medicamentos o combinaciones que permitan mejorar e individualizar los tratamientos en función de cada tipo de tumor.

El cáncer de mama en el varón tiene muy baja incidencia, menor del 1% de todos los cánceres de mama, y en esta población de pacientes existe una escasa evidencia en la literatura sobre los datos y el valor pronóstico y/o predictivo de los perfiles biológicos y genéticos (información contenida en las secuencias de ADN de cada persona). Por ello, le invitamos a participar en este estudio observacional, dirigido a pacientes como usted (varones), que presentan un cáncer de mama, con el fin de poder generar una mayor evidencia sobre estos casos y obtener información sobre las características biológicas y genéticas de este tipo de cáncer y su posible valor pronóstico.

Con el presente estudio se pretende recoger información de pacientes (varones) con cáncer de mama infiltrante (el cáncer se ha propagado hacia los tejidos que lo rodean), diagnosticados durante los años 2000-2017 (ambos inclusive), independientemente de las características de su enfermedad y del tratamiento que haya recibido y/o vaya a recibir.

Este es un estudio retrospectivo y su objetivo principal es el recoger y analizar los datos existentes en la historia clínica antes de la fecha del comienzo del presente estudio, de las características clínicas, antecedentes personales sobre otras enfermedades incluyendo otros tipos de cáncer, antecedentes familiares de cáncer, tratamiento recibido y seguimiento de pacientes varones con cáncer de mama diagnosticados entre los años 2000 y 2017 en diferentes centros de todo el territorio nacional.

Los objetivos secundarios son la caracterización biológica y molecular del cáncer de mama en varones, y el estudio de su relación con la evolución de los pacientes en términos de supervivencia. También la asociación de estas características biológicas y moleculares con alteraciones en genes relevantes en casos de cáncer de mama familiar, la dependencia oncogénica (genes implicados en la transformación de células normales a cancerosas) y otras características de las células del tumor.

Para ello se llevará a cabo la recogida y análisis de una muestra almacenada de su tumor obtenida al diagnóstico del mismo y, si procediera y su médico lo considerara adecuado, también de sus metástasis (sólo en caso de que su cáncer se haya extendido a otros órganos). Se realizarán

análisis para evaluar la presencia de diferentes alteraciones moleculares sobre sus muestras de tumor. Se recopilarán así datos biológicos de alta calidad para llegar a un mejor conocimiento del cáncer de mama en el varón.

Se trata por lo tanto de una investigación que aportará información muy valiosa de interés general tanto para los pacientes como para la sociedad médica y científica. Será de gran utilidad en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama en el varón y proporcionará datos de gran interés sobre las características de la enfermedad en el momento del diagnóstico y la evolución posterior en los pacientes españoles (varones) y puede ser muy útil para estimar los requerimientos o necesidades de la enfermedad en sus diferentes etapas: neoadyuvancia (tratamiento antes de la cirugía), adyuvancia (tratamiento tras la cirugía), y enfermedad metastásica (tratamiento cuando el cáncer se ha extendido a otros órganos).

### **TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:**

No existe una pauta de tratamiento específica del estudio. Se trata de un estudio observacional retrospectivo en el que las decisiones clínicas que conciernen al manejo de su enfermedad, habrán sido tomadas de manera independiente y previamente a la valoración del médico de incluir sus datos en este registro, siguiendo la información de los medicamentos, las guías locales de tratamiento y/o la práctica clínica habitual.

No se le administrará por tanto, ningún tratamiento propio del estudio ni se le realizará ningún procedimiento ni evaluación adicional (usted, habrá sido tratado o seguido, en función de su estado, conforme a la práctica clínica habitual y al criterio de su médico).

La información se obtiene de las historias clínicas y los pacientes no serán identificados, (la información recogida no incluye ningún dato de carácter personal), garantizándose su confidencialidad.

### **Visita de selección: antes de ser incluido en el estudio.**

El propósito de esta visita consiste en saber si usted cumple con todos los requisitos para participar en este estudio de investigación. La visita de selección se llevará a cabo antes de confirmar su participación (inclusión) en este estudio.

En esta visita se comprobará la disponibilidad de una muestra del tumor originado en la mama previamente almacenado y esta muestra se preservará para su posterior recogida y análisis.

Si usted decide participar en el estudio y una vez firmado este consentimiento informado, se comenzarán a recoger los datos necesarios ya existentes en su historia clínica.

Su participación en el estudio consistirá también en autorizar la cesión de una muestra disponible de su tumor mamario almacenado.

**No se requiere que haga nada más por participar en este estudio.**

### **RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS**

Su participación en este estudio, no supondrá riesgos adicionales ni beneficios específicos para usted, ya que no se le administrará ningún tratamiento ni se le realizará ninguna prueba adicional.

El beneficio del estudio proviene de la recogida de datos de un gran grupo de pacientes (varones, aproximadamente 1.000 pacientes), lo que permitirá mejorar el conocimiento del cáncer de mama en el varón. La comunidad científica y médica podrá utilizar estos conocimientos para implementar nuevos procedimientos de diagnóstico, tratamiento o establecer nuevas investigaciones, lo que redundará, finalmente, en una mejora asistencial de los pacientes (varones) con cáncer de mama.

## **MANEJO DE MUESTRAS**

El manejo y conservación de sus muestras biológicas se realizará conforme a la legislación vigente, entre otras la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los biobancos y el tratamiento de muestras biológicas en investigación biomédica, el Real Decreto 65/2006 sobre los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, así como el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo al tratamiento de datos personales y la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007.

Las muestras serán identificadas con un código numérico que no contendrá ninguna identificación personal. Se conservarán en los laboratorios centrales de GEICAM durante el periodo necesario para desarrollar los fines que justificaron su recogida, es decir, la realización de los análisis asociados a este estudio. Estas muestras sólo podrán ser utilizadas para esta finalidad.

Si autoriza el uso de los sobrantes de sus muestras en investigaciones biomédicas futuras, una vez finalice el estudio, se incluirán y conservarán en el biobanco de muestras biológicas de GEICAM, que cumple con todos los requerimientos técnicos, legales y éticos definidos en la legislación española para el manejo y conservación de muestras biológicas (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su desarrollo a través del Real Decreto 1716/2011, y Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007, y el Real Decreto 65/2006 sobre requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas). La decisión de ceder o no los sobrantes de sus muestras para investigación biomédica en un futuro, no afectará a su participación en este estudio.

En ningún caso el desarrollo de estas investigaciones afectará a su asistencia médica. Las investigaciones que se realizarán con sus muestras biológicas no están diseñadas para ayudarle a usted expresamente, pero podrían ayudar a personas con cáncer de mama en el futuro. Usted tiene derecho a decidir si quiere conocer o no la información científica derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre sus muestras. Si usted decide que quiere conocer esta información puede consultar con su médico responsable del estudio sobre las implicaciones clínicas que esta información puede tener para usted y su familia, y para ejercer su derecho. Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

GEICAM podrá estudiar las muestras en cualquier país del mundo. En el caso de transmisión de sus muestras o datos clínicos y/o biológicos a otros investigadores colaboradores en los análisis asociados a este estudio, la confidencialidad se mantendrá, como mínimo, al nivel de protección indicado por las leyes vigentes en nuestro país (Ley Orgánica de protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y se cumplirán los términos previstos de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, así como en el Real Decreto 1716/2011.

Además, GEICAM y otros investigadores que colaboren en estas investigaciones, podrá presentar los resultados en congresos y revistas médicas para que otros médicos puedan conocer las conclusiones del estudio, así como enviar estos resultados a las autoridades sanitarias de todo el mundo.

Puede hacer uso de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición poniéndose en contacto con su médico del estudio. Si decide que sus muestras pueden utilizarse para fines de investigación, podrá cambiar de opinión en cualquier momento. Para ello, póngase en contacto con el médico del estudio e indíquele por escrito que no desea que sus muestras sigan utilizándose y dejarán de usarse con fines de investigación. La revocación del consentimiento no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se le hayan realizado.

## **ASPECTOS ECONÓMICOS**

En el caso de este estudio, no existe ninguna compensación económica al tratarse de un estudio puramente académico que no está financiado por ninguna compañía farmacéutica y cuyo promotor es GEICAM, organización sin ánimo de lucro, y que podrá llevar acabo búsqueda de financiación, de entidades públicas o privadas, para completar el estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional según la práctica clínica habitual, por lo que no está previsto que se le abonen a usted honorarios por su participación en el estudio.

## **PERSONAS CON ACCESO A SUS DATOS Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El Promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y al Real Decreto que la desarrolla (1720/2007, de 21 de diciembre), el Reglamento 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 resto de normativa vigente. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual puede dirigirse a su médico del estudio. También puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en *[dirección/link: \_\_\_\_\_ (sólo en los centros que dispongan de esta figura)]*. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de

investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor (Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM), Av. De los Pirineos, 7, 1-14, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid / [geicam@geicam.org](mailto:geicam@geicam.org)).

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países (como Estados Unidos o de Europa) los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Una descripción de esta investigación estará disponible en la siguiente web pública (ClinicalTrials.gov), como lo requiere la política de GEICAM. Esta página web no incluirá información que pueda identificarle. También incluirá un resumen de los resultados. Usted puede acceder a esta página web en cualquier momento.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, acepta la participación en este estudio y el que se pueda recoger información de su historia clínica de forma retrospectiva.

Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio.

#### **¿QUIÉN PUEDE RESPONDER A MIS PREGUNTAS/DUDAS SOBRE EL ESTUDIO?**

Puede hablar con su médico del estudio sobre cualquier duda o preocupación que tenga relacionada con el estudio.

El/los número(s) de teléfono para contactar con su médico del estudio están en la primera página de este documento (aparece nombrado como "Nombre del Investigador Principal").

Cualquiera que sea su decisión sobre su participación en este estudio, le damos las gracias por su tiempo y atención.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**TÍTULO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DE EVOLUCIÓN DE CASOS DE CÁNCER DE MAMA EN EL VARÓN Y EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RECIDIVA MEDIANTE SECUENCIACIÓN GENÉTICA". CÓDIGO: GEICAM/2016-04**

Yo (nombre y apellidos del paciente): \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:

\_\_\_\_\_  
(nombre del Investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Además, acepto libremente donar muestra residual de *mi tumor*, y la información asociada, para su uso en las condiciones detalladas en la hoja de información.

**Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:**

☐ SÍ      ☐ NO

<b>Nombre y Apellidos del PACIENTE</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente).	<b>Firma del paciente</b>	Fecha
<b>Nombre y Apellidos del INVESTIGADOR</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el Investigador).	<b>Firma del Investigador</b>	Fecha
<b>Nombre y Apellidos del Representante legal</b> (solo en caso aplicable) (legalmente autorizado para actuar como representante legal para firmar en nombre del/la paciente), <b>familiar o persona vinculada de hecho</b> . (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el representante).	<b>Firma del representante legal</b> , familiar o persona vinculada de hecho.	Fecha

**El paciente firmará un original de este documento y se le hará entrega de una copia.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS**

**TÍTULO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DE EVOLUCIÓN DE CASOS DE CÁNCER DE MAMA EN EL VARÓN Y EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RECIDIVA MEDIANTE SECUENCIACIÓN GENÉTICA". CÓDIGO: GEICAM/2016-04**

Yo \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del testigo), como testigo, declaro bajo mi responsabilidad, que en mi presencia se ha informado a \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del participante) y ha leído (o se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con:

\_\_\_\_\_ (nombre del Investigador)

- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
  - Cuando quiera
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El paciente recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio y da su consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Además, ha aceptado libremente donar muestra *de su tumor*, y la información asociada, para su uso en las condiciones detalladas en la hoja de información.

**El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:**

☐ SÍ ☐ NO

<b>Nombre y Apellidos del TESTIGO</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el testigo).	<b>Firma del testigo</b>	Fecha
<b>Nombre y Apellidos del INVESTIGADOR</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el Investigador).	<b>Firma del Investigador</b>	Fecha

**El testigo firmará un original de este documento y se le entregará una copia al paciente.**



## **HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS SOBRANTES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO DE GEICAM CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

### **Investigación Biomédica**

La finalidad de la investigación biomédica es progresar en el conocimiento de las enfermedades y en su prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento, y para ello se requiere recoger datos clínicos y muestras biológicas de pacientes y donantes sanos para analizarlos y obtener conclusiones. Los resultados de los estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y tratar de forma más precisa a los enfermos.

### **¿Qué es un biobanco?**

Un biobanco es un centro de gestión, procesamiento y conservación en condiciones adecuadas de muestras biológicas. El Biobanco de GEICAM cuyo titular es la Fundación GEICAM, es un establecimiento autorizado, sin ánimo de lucro, que cumple con todos los requerimientos técnicos, legales y éticos definidos en la legislación para el manejo, conservación y utilización de muestras biológicas (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los biobancos, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al tratamiento de datos personales, la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos Personales y su desarrollo a través del Real Decreto 1720/2007, y el Real Decreto 65/2006 sobre requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas). El objetivo principal de este biobanco es mejorar el conocimiento del cáncer de mama, entender sus causas, descubrir nuevos tratamientos e identificar factores biológicos que ayuden a los médicos a seleccionar a aquellos pacientes que, por sus características biológicas o genéticas, se beneficiarán de los fármacos.

### **Finalidad y destino de las muestras**

En este documento, solicitamos su autorización para incorporar al biobanco de GEICAM sus muestras biológicas sobrantes al finalizar este estudio y los datos asociados, con el fin de que puedan ser utilizados en el desarrollo de estudios futuros con fines de investigación biomédica. Las muestras y datos incluidos en el biobanco podrán ser cedidos a terceros y podrán ser utilizados únicamente para esta finalidad.

Cualquier estudio de investigación para el que se solicite la cesión y utilización de estas muestras y datos asociados, deberá disponer siempre de la aprobación del correspondiente Comité de Ética de la Investigación (CEI), que velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales. Los Comités Científico y Ético externos a los que se adscribe el biobanco garantizarán que los proyectos sean de excelencia científica.

Si se cerrara este biobanco, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras a través de su médico del estudio.

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

El tratamiento de sus muestras y la información asociada a las mismas se realizará en base a lo establecido en la legislación vigente.

Sus muestras e información asociada pasarán a formar parte del fichero del biobanco, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos. Las muestras serán identificadas en el biobanco con un

código numérico que no contendrá ninguna identificación personal. En el caso de que se realice una transferencia de sus muestras y datos asociados a terceros, tampoco se cederá ningún dato que revele su identidad. Asimismo, en el caso de transmisión a otros países, se garantizará que la confidencialidad se mantendrá como mínimo, al mismo nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. Su identidad, por tanto, no será revelada a ninguna persona salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El acceso a su información personal, quedará restringido, a su médico del estudio y/o al personal del centro hospitalario implicado en la obtención de su muestra, a las autoridades sanitarias nacionales o internacionales, a los Comités de Ética correspondientes, y a los monitores y auditores autorizados por el titular del biobanco de GEICAM.

### **Participación voluntaria y carácter altruista de la donación**

La decisión de incorporar o no incorporar sus muestras al biobanco de GEICAM es totalmente voluntaria, y no afectará en absoluto a su asistencia médica. La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras, pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

### **Información sobre los resultados de la investigación**

A partir de las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera, se realizarán estudios genéticos. Usted tiene derecho a decidir si quiere conocer o no, la información científica derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre sus muestras. Puede consultar con su médico o responsable clínico implicado en la obtención y transferencia de su muestra al biobanco (indicado bajo estas líneas), sobre las implicaciones que esta información puede tener para usted y su familia, y para ejercer su derecho a conocer o no conocer esta información, y los proyectos en los que se estudiará su muestra. Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

También existe la posibilidad de que su médico/responsable clínico se ponga en contacto con usted en el futuro con el fin de recabar datos o muestras adicionales en caso de ser necesario, para lo que se solicitará información sobre el modo de hacerlo.

### **Riesgos**

El procedimiento que se le propone no supone ningún riesgo añadido para su salud ni compromete el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, puesto que se trata de material sobrante de las muestras recogidas previamente durante el estudio.

### **Revocación del consentimiento**

Si decidiera incorporar sus muestras y datos asociados en el biobanco de GEICAM, podrá cambiar de opinión o incluir algún tipo de restricción sobre el uso de sus muestras en cualquier momento, y hacer uso de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición poniéndose en contacto con su médico o responsable clínico (indicado bajo estas líneas) implicado en la transferencia de su muestra al biobanco mediante el documento formalizado para la revocación del consentimiento (*este documento será aportado por el responsable clínico, constituirá un documento independiente a la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado*). La revocación del

consentimiento no afectará a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

**Preguntas e información**

Si desea ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, puede dirigirse a:

\_\_\_\_\_ (*Indicar nombre del Médico/Responsable*

*clínico*) cuyo cargo y lugar de trabajo es \_\_\_\_\_, y teléfono de

contacto \_\_\_\_\_.

**CONSENTIMIENTO DEL DONANTE**

Por favor, indique a continuación marcando una X, si está de acuerdo o no, en incorporar sus muestras al Biobanco de GEICAM con fines de investigación biomédica:

☐ **ACEPTO** / ☐ **NO ACEPTO INCORPORAR MIS MUESTRAS BIOLÓGICAS SOBRANTES DEL ESTUDIO Y DATOS ASOCIADOS AL BIOBANCO DE GEICAM PARA SU USO EN EL DESARROLLO DE ESTUDIOS FUTUROS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

El hecho de que usted acepte la donación de muestras sobrantes de este estudio al biobanco de GEICAM para su uso en proyectos de investigación biomédica futuros, no impedirá que usted o su familia puedan usarlas cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles y previa solicitud por escrito. En caso de no aceptar, el destino de los sobrantes podrá ser la destrucción, u otros destinos que en su caso, comportarán a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su desarrollo a través del Real Decreto 1716/2011 y que podrán requerir la firma de un nuevo consentimiento informado. Usted podrá indicar su preferencia por una de estas opciones a través de su médico del estudio, antes de la finalización del mismo.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

<b>Nombre y Apellidos del DONANTE.</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el donante).	<b>Firma del donante</b>	Fecha

Yo, el abajo firmante, he explicado íntegramente al donante la información relativa a la incorporación de las muestras biológicas con fines de investigación biomédica al Biobanco de GEICAM.

<b>Nombre y Apellidos de la persona que le informa</b> (persona que obtiene el consentimiento) <b>y el cargo de la misma</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas).	<b>Firma de la persona que le informa</b> (persona que obtiene el consentimiento)	Fecha

<b>Nombre y Apellidos del Representante legal</b> (sólo en caso aplicable) (legalmente autorizado para actuar como representante legal para firmar en nombre del/la paciente), <b>familiar o persona vinculada de hecho.</b>  (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el representante).	<b>Firma del representante legal,</b> familiar o persona vinculada de hecho.	Fecha

**El donante firmará un original de este documento y se le hará entrega de una copia.**

**CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS****EL DONANTE ..... (nombre del donante)**

☐ **ACEPTA** / ☐ **NO ACEPTA INCORPORAR SUS MUESTRAS BIOLÓGICAS SOBRANTES DEL ESTUDIO Y DATOS ASOCIADOS AL BIOBANCO DE GEICAM PARA SU USO EN EL DESARROLLO DE ESTUDIOS FUTUROS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

El hecho de que la donante acepte la donación de muestras sobrantes de este estudio al biobanco de GEICAM para su uso en proyectos de investigación biomédica futuros, no impedirá que el donante o su familia puedan usarlas cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que estén disponibles y previa solicitud por escrito. En caso de que el donante no acepte donarlas, el destino de los sobrantes podrá ser la destrucción, u otros destinos que en su caso, comportarán a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su desarrollo a través del Real Decreto 1716/2011 y que podrán requerir la firma de un nuevo consentimiento informado. El donante podrá indicar su preferencia por una de estas opciones a través de su médico del estudio, antes de la finalización del mismo.

El paciente recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

<b>Nombre y Apellidos del TESTIGO</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra por el testigo)	<b>Firma del testigo</b>	Fecha

**Yo, el abajo firmante, he explicado íntegramente al donante la información relativa a la incorporación de las muestras biológicas con fines de investigación biomédica al biobanco de GEICAM.**

<b>Nombre y Apellidos de la persona que le informa</b> (Se recomienda escribir en mayúsculas. Nombre, firma y fecha de puño y letra de la persona que le informa) <b>y cargo</b>	<b>Firma de la persona que le informa</b> (persona que obtiene el consentimiento)	Fecha

**El testigo firmará un original de este documento y se le hará entrega de una copia al donante.**