

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA LA VALIDACIÓN DEL PANEL DIAGNÓSTICO PARA 6 TRASTORNOS CROMOSÓMICOS UTILIZANDO MUESTRAS CON LA ALTERACIÓN

INVESTIGADORES: Anne Kristine Schack, tel. +4561684088 y Lukasz Krych, tel. +4550173001, Universidad de Copenhague, Departamento de Ciencias de la Alimentación, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C, Dinamarca

Se trata de un proyecto de investigación. Este tipo de proyectos incluyen solo individuos que deciden participar voluntariamente, así que, tómese su tiempo para tomar su decisión. Discútalos con sus amigos y familiares.

El proyecto de investigación está diseñado por Anne Kristine Schack, de la Universidad de Copenhague.

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que no entienda. Por favor, pregunte al profesional de salud del estudio cualquier duda que tenga. A continuación, le resumimos la información que se le dio previamente cuando le informamos sobre el estudio.

OBJETIVO, BENEFICIOS POTENCIALES

¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTE ESTUDIO?

El objetivo del estudio es establecer un "repositorio" gMendel-1, un banco de almacenamiento de muestras biológicas e información médica. Se le solicita que considere proporcionar muestras de hisopos bucales para fines de investigación futura a gMendel-1. Este repositorio se desarrolló para validar el panel diagnóstico de trastornos cromosómicos en los cromosomas X, Y, 21, 18, 15 y 13. Los objetivos específicos de esta investigación son: 1) Desarrollar el panel de diagnóstico para 6 trastornos cromosómicos y 2) Validar el panel de diagnóstico para esos 6 trastornos utilizando muestras positivas con la alteración.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

Si acepta participar será una de las aproximadamente 400 personas que participarán en esta investigación.

¿HAY BENEFICIOS EN PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si acepta participar en el estudio, no habrá ningún beneficio directo para usted. El proyecto de investigación que se puede hacer con su hisopo bucal probablemente no le ayudará. La información del estudio puede ser valiosa para diagnosticar trastornos cromosómicos en el futuro.



PROCEDIMIENTOS

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?

Si acepta participar en este estudio, recolectaremos sus muestras de hisopos bucales siguiendo las pautas que le indicó el profesional de la salud.

Las muestras se enviarán a la Universidad de Copenhague, al Departamento de Ciencias de la Alimentación, Rolighedsvej 26, 1958 Frederiksberg C en Dinamarca y se almacenarán allí. El personal designado como "Administrador de repositorios" supervisará la recepción y el almacenamiento de las muestras.

No habrá que tomar medicamentos ni seguir ningún tratamiento como parte de esa recolección de muestras.

Sus muestras se utilizarán para identificar aberraciones cromosómicas. Sus muestras serán compartidas con Anne Kristine Schack y Lukasz Krych de forma anónima.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

En la mayoría de los casos, las muestras recogidas deberán identificarse para poder vincularse a su información médica; sin embargo, su identidad no se dará a conocer a los investigadores que soliciten muestras del repositorio para sus estudios.

Los hisopos bucales se almacenarán en colecciones protegidas pertenecientes y gestionadas por Anne Kristine Schack. La información en el repositorio estará disponible solo para los investigadores que tengan la aprobación para hacer estudios de investigación.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN EL ESTUDIO?

Las muestras se almacenarán hasta el 31 de diciembre de 2023

RIESGOS

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No existe ningún riesgo físico asociado con la participación en este estudio.

El principal riesgo de su participación es el posible riesgo de pérdida de confidencialidad de la información médica privada.

Además, dado que se extraerá ADN de estas muestras, se podría obtener información potencialmente dañina. Usted debería ser consciente de que el ADN de cada persona es único; por tanto, es posible que algún día alguien pueda descubrir su identidad simplemente conociendo su secuencia de ADN.



ALTERNATIVAS

¿QUÉ OTRAS OPCIONES HAY?

Si decide otorgar su consentimiento de que guardemos sus muestras para la investigación y en algún momento cambia de opinión, simplemente póngase en contacto con nosotros y háganos saber que ya no desea que usemos sus muestras. A partir de ese momento las muestras ya no se utilizarán para la investigación.

CONFIDENCIALIDAD

Se hará todo lo posible para mantener su información personal confidencial, pero no podemos garantizar la confidencialidad absoluta. Su información personal puede ser divulgada para fines relacionados con el estudio, o si es requerido o permitido por la ley; por lo que existe un posible riesgo de divulgación de información personal no advertida. Sin embargo, con el fin de proteger la confidencialidad de su información personal:

1. Nos aseguraremos de que su archivo de información personal se mantenga separado del archivo que contiene información extraída de su material biológico y que las conexiones entre estos dos archivos estén aseguradas mediante la codificación de todos los identificadores,
2. Podrán acceder a dichos archivos un número limitado de empleados,
3. Los archivos se harán seguros mediante cifrado (uso de un código secreto desconocido para el personal no autorizado), además, serán mantenidos y accederán a ellos solo el personal autorizado.
4. El profesional de la salud que haya recogido sus muestras es la única persona capaz de relacionar su información médica con su nombre o identidad. En caso de que el banco de almacenamiento se cierre en el futuro, toda la información sobre usted se eliminará para que nunca sea posible rastrear la información hasta dar con usted.
5. La información médica que usted aporta al banco de almacenamiento no será revelada a ninguna compañía de seguros, empleador potencial, agencia o agente gubernamental, miembro de su familia o amigo.

Por ley, usted tiene ciertos derechos relacionados con la información sobre su salud. Estos incluyen el derecho a saber quién puede obtener la información y por qué puede obtenerla. Si acepta participar en este estudio y firma este formulario de consentimiento, también acepta que el equipo de investigación pueda compartir su información con cualquiera o todos los siguientes:

- gMendel ApS
- Profesionales de la salud que participan en este estudio

Los resultados del estudio de investigación también pueden ser presentados en reuniones o en publicaciones, pero su identidad no será revelada en esas presentaciones o publicaciones.

¿CUÁLES ES EL COSTE?

Participar en el estudio no te costará nada.



¿SE ME PAGARÁ POR PARTICIPAR?

No se le hará ningún pago por participar en este estudio.

Las muestras también pueden usarse intentando desarrollar productos que sean vendidos, y no se va a compartir las ganancias o pérdidas en el desarrollo y venta de esos productos con usted.

¿QUIÉN PAGA ESTE ESTUDIO?

La financiación de este estudio proviene de gMendel ApS, Fruebjergvej 3, 2100 Copenhagen, Dinamarca

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Participar en el estudio es voluntario y puede optar por no participar. Además, si quiere formar parte del estudio, pero luego cambia de opinión, puede abandonarlo en cualquier momento.

Si permite que las muestras de su hisopo bucal se almacenen para estudios de investigación, es libre de cambiar de opinión en cualquier momento. Si decide que no desea que sus muestras se almacenen para estudios de investigación, debe ponerse en contacto con la Dra. Carmen Garridon en CONGEN en el mail: info@congen.es o en el teléfono 958 071196. Después de ponerse en contacto con CONGEN, cualquier hisopo bucal no utilizado será destruido y no se utilizará para futuros estudios de investigación. La muestra no puede ser devuelta a usted o reenviada a ninguna otra persona o instalación. *Sin embargo, cualquier dato que se haya obtenido de las pruebas de su material biológico o la información que se haya recopilado sobre usted hasta ese momento, seguirá siendo parte de la investigación.*

¿A QUIÉN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Para cualquier pregunta por favor póngase en contacto con Dra. Carmen Garridon en CONGEN en el mail: info@congen.es o en el teléfono 958 071196.

CONSENTIMIENTO

He recibido la información sobre el uso y divulgación de mi información de salud para este estudio de investigación. Mis preguntas han sido resueltas.

Autorizo el uso y divulgación de mi información de salud a las partes enumeradas en la sección de autorización de este consentimiento para los fines descritos anteriormente.

He leído la información contenida en este formulario de consentimiento. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en él han sido respondidas. Consiento libremente formar parte de este estudio de investigación.

Si acepta formar parte de este estudio recibirá una copia firmada y fechada de este formulario de consentimiento.



CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DEL SUJETO

Mi firma indica que se me ha entregado una copia de este consentimiento informado.

Firma del sujeto: _____

Nombre del sujeto (impreso): _____

Fecha: _____

Dirección de envío: _____

Edad: _____

Cariotipo/Diagnóstico: _____

CERTIFICADO DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO:

He proporcionado al sujeto una explicación del estudio de investigación anterior y le he animado a hacer preguntas y si lo requiere, solicitar información adicional sobre el estudio y las posibles alternativas. Se ha entregado una copia de este formulario de consentimiento al sujeto.

Firma de la persona que obtiene el consentimiento: _____

Nombre (impreso): _____

Fecha: _____

CERTIFICADO DEL PROFESIONAL DE LA SALUD:

Certifico que este sujeto ha dado su consentimiento.

Firma del investigador: _____

Nombre del investigador (impreso): _____

Fecha: _____

Número de teléfono de emergencia: _____

Sitio de investigación: _____

cc: Expediente del sujeto y del profesional de la salud