

INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE MICROBIOTA

- 1) **Se deben recoger únicamente las heces.** No deben recogerse mezcladas con orina, agua o sangre.
- 2) Colocar un recipiente, bolsa plástica o papel (periódico/revista) limpio en el WC para recoger las heces.



- 3) Recoger una muestra del tamaño de una nuez. Introducir la muestra en un frasco estéril.



- 4) Dejar la muestra en el **Laboratorio de Microbiología** del Hospital Gregorio Marañón (**rotulada con nombre + apellidos, edad**). Allí se introducirá en una **caja** que se encuentra en la nevera Microbioma etiquetada como "**HECES VOLUNTARIOS SANOS ESTUDIO MICROBIOTA**". Dejar el consentimiento informado en otra caja de fuera de la nevera "**CONSENTIMIENTO INFORMADO HECES VOLUNTARIOS SANOS ESTUDIO MICROBIOTA**".



ANTE CUALQUIER DUDA RELACIONADA CON LA TOMA/ENTREGA DE MUESTRAS, puede contactar con:

Facultativo: DRA. ELENA REIGADAS

TELÉFONO: 915868453

**A CONTINUACIÓN, ELIGE E IMPRIME EL MODELO DE
CONSENTIMIENTO QUE SE AJUSTE A TUS
CIRCUNSTANCIAS**

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO SANO SIN EII

Es importante que lea las siguientes hojas. Éstas le darán información sobre el estudio en el que se solicita su participación. Si una vez leída la información, quiere aclarar o discutir algún aspecto, diríjase a los médicos encargados del estudio.

Investigador Principal: María Guembe Ramírez

Título del Estudio: “Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión”

Datos de la Investigación:

Le proponemos participar en este estudio que le explicamos a continuación.

Finalidad de la investigación:

La EII se considera una enfermedad del tracto gastrointestinal de por vida con posibles brotes a lo largo del tiempo, de causa desconocida y un curso clínico impredecible. Aunque los factores que condicionan el desarrollo de la EII aún no se han dilucidado por completo, la evidencia actual apunta a un origen por varias causas. Es, por ello, necesario profundizar en diversas variables como la composición de la microbiota intestinal (la flora habitual que tenemos en el intestino), y el papel regulador que pueden jugar diferentes bacterias como el *Clostridiodes difficile*. El objetivo del estudio es llevar a cabo análisis de heces para estudiar esta microbiota y compararlas con heces de individuos sanos (a nivel intestinal).

¿En qué consistirá mi participación?:

Si nos da su consentimiento, se le tomará una muestra de heces sobre la que se aplicarán una serie de métodos diagnósticos.

Beneficios de su participación:

Si acepta participar no obtendrá ningún beneficio económico por su participación. Tan sólo contribuirá a un mejor conocimiento por nuestra parte del objeto del estudio.

Lugar de realización: Servicio de Digestivo. Servicio de Gastroenterología pediátrica. Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Riesgos e Inconvenientes para el participante:

La participación implica la realización de tomas de muestra de heces.

Queremos dejarle claro que su aceptación o no a participar en este estudio no verá comprometida su asistencia sanitaria. En cualquier caso, usted recibirá el tratamiento asistencial necesario.

Compensación por la participación:

No se ofrece ninguna compensación económica por participar en el estudio ni por futuros beneficios que este estudio pudiera generar.

Derechos del participante en relación con la investigación propuesta:

Confidencialidad:

No utilizaremos su nombre en ninguna comunicación sobre el mismo. Su nombre sólo lo conocerá su equipo médico. Todos los datos se recogerán mediante códigos.

Guardaremos la información de su historia médica con la privacidad que exige el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y en el que se establece su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos.

El derecho de acceso es el derecho del paciente a obtener información sobre sus propios datos de carácter personal. El derecho de rectificación es el derecho del paciente a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos. El derecho de oposición es el derecho del paciente a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal.

Como establece la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora 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. Sumado a estos derechos también cuenta con el derecho de retirada de consentimiento sobre el uso de los datos, independientemente del resto y del momento en el que se encuentre el Estudio, incluyendo tras su finalización y posibilidad de queja ante la AEPD (<https://www.aepd.es/es>)

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.

Las muestras biológicas se almacenarán en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 para estudios sobre Microbiología y Enfermedades Infecciosas a nombre de la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Estas muestras podrían utilizarse para la investigación relacionada con *Clostridium difficile* durante un período de 5 años. Este permiso es opcional y puede participar en el estudio y no dar su consentimiento a este guardado de muestras. Durante la realización del estudio usted puede optar por retirar el consentimiento para que se almacenen sus muestras para futuras investigaciones. Los participantes que soliciten la destrucción de muestras serán informados del cumplimiento de su solicitud. Sin embargo, en el caso de que la solicitud fuera realizada después de haber concluido el estudio los datos generados de estas muestras se conservarán.

El máximo responsable del estudio es la Dra. María Guembe (investigadora del Servicio de Microbiología/Enfermedades Infecciosas y promotor del Estudio, Hospital Universitario Gregorio Marañón, c/Doctor Esquerdo 46, Tlfno. 91 426 95 95). Estará a su disposición para cualquier duda o aclaración que usted quiera plantearle acerca de su participación en el estudio.

Si acepta participar, por favor, firme la hoja de consentimiento adjunta.

Revocación del consentimiento Tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico. Tiene derecho a decidir el destino de sus datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

Toda la documentación del estudio ha sido presentada al Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Cualquier información nueva sobre el estudio que pueda influir en su decisión de participar le será debidamente facilitada.

Decisión de participar:

Los investigadores le invitan a participar en este estudio y le piden que dé su consentimiento para:

Realizar análisis de microbiota y producción de *biofilm* en heces; y utilizar sus datos de forma disociada (no se podrá hacer una relación directa entre usted y el código asignado a sus datos en el estudio), con total confidencialidad con sus datos personales para estudiar los objetivos del estudio. Únicamente el equipo investigador tendrá acceso a los datos clínicos derivados de este estudio.

Revocación del consentimiento

Tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico.

Tiene derecho a decidir el destino de sus datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PACIENTE ADULTO

Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión

Yo (o tutor), (Nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos clínicos puedan ser utilizados con fines de investigación,

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad a que las muestras obtenidas sean almacenadas en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 por un periodo de 5 años cuyo responsable es la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Así mismo podrán ser cedidas a las instituciones participantes a terceros dentro y fuera de UE para investigaciones relacionadas con estas enfermedades y garantizando la confidencialidad con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad para que mis muestras sean almacenadas, en los términos descritos, para futuras investigaciones relacionadas con esta temática,

SÍ

NO

Firma del paciente o representante

Firma del investigador:

o testigo:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Revocación del consentimiento:

Yo, _____, revoco mi consentimiento de participación en el estudio arriba firmado.

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma

DNI

Representante:

1.- En el caso de los menores, sus padres o tutores legales, y en este caso se informará de la investigación al Ministerio Fiscal.

2.- En el caso de las personas temporalmente incapaces (por situaciones de emergencia o coma), se deberá comprobar si el paciente había expresado voluntades previas, autorizarse por el familiar más cercano y refrendar el consentimiento una vez que el paciente recupere la consciencia.

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENOR MADURO SANO SIN EII

Es importante que leas las siguientes hojas. Éstas te darán información sobre el estudio en el que se pide tu participación. Si una vez leída la información, quieres aclarar o discutir algún aspecto, puedes hablar con los médicos encargados del estudio.

Investigador Principal: María Guembe Ramírez

Título del Estudio: “Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión”

Datos de la Investigación:

Te proponemos participar en este estudio que te explicamos a continuación.

Finalidad de la investigación:

La EII se considera una enfermedad del tracto gastrointestinal de por vida con posibles brotes a lo largo del tiempo, de causa desconocida y un curso clínico impredecible. Aunque los factores que condicionan el desarrollo de la EII aún no se han dilucidado por completo, la evidencia actual apunta a un origen por varias causas. Es, por ello, necesario profundizar en diversas variables como la composición de la microbiota intestinal (la flora habitual que tenemos en el intestino), y el papel regulador que pueden jugar diferentes bacterias como el *Clostridiodes difficile*. El objetivo del estudio es llevar a cabo análisis de heces para estudiar esta microbiota y compararlas con heces de individuos sanos (a nivel intestinal).

¿En qué consistirá mi participación?:

Si nos das tu consentimiento, se le tomará una muestra de heces sobre la que se aplicarán una serie de métodos diagnósticos.

Beneficios de tu participación:

Si aceptas participar no obtendrás ningún beneficio económico por su participación. Tan sólo contribuirás a un mejor conocimiento por nuestra parte del objeto del estudio.

Lugar de realización: Servicio de Digestivo. Servicio de Gastroenterología pediátrica. Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Riesgos e Inconvenientes para el participante:

La participación implica la realización de tomas de muestra de heces.

Queremos dejarte claro que la aceptación o no a participar en este estudio no verá comprometida tu asistencia sanitaria y, en cualquier caso, recibirás el tratamiento asistencial necesario.

Compensación por la participación:

No se ofrece ninguna compensación económica por participar en el estudio ni por futuros beneficios que este estudio pudiera generar.

Derechos del participante en relación con la investigación propuesta:

Confidencialidad:

No utilizaremos tu nombre en ninguna comunicación sobre el mismo. Tu nombre sólo lo conocerá su equipo médico. Todos los datos se recogerán mediante códigos.

Guardaremos la información de tu historia médica con la privacidad que exige el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y en el que se establece su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de tus datos.

El derecho de acceso es el derecho del paciente a obtener información sobre sus propios datos de carácter personal. El derecho de rectificación es el derecho del paciente a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos. El derecho de oposición es el derecho del paciente a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal.

Como establece la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora 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. Sumado a estos derechos también cuenta con el derecho de retirada de

consentimiento sobre el uso de los datos, independientemente del resto y del momento en el que se encuentre el Estudio, incluyendo tras su finalización y posibilidad de queja ante la AEPD (<https://www.aepd.es/es>)

Tu 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 tú hubieras otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Las muestras biológicas (heces) se almacenarán en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 para estudios sobre Microbiología y Enfermedades Infecciosas a nombre de la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Estas muestras podrían utilizarse para la investigación relacionada con *Clostridiodes difficile* durante un período de 5 años. Este permiso es opcional y puedes participar en el estudio y no dar tu consentimiento a este guardado de muestras. Durante la realización del estudio puedes optar por retirar el consentimiento para que se almacenen tus muestras para futuras investigaciones. Los participantes que soliciten la destrucción de muestras serán informados del cumplimiento de su solicitud. Sin embargo, en el caso de que la solicitud fuera realizada después de haber concluido el estudio los datos generados de estas muestras se conservarán.

El máximo responsable del estudio es la Dra. María Guembe (investigadora del Servicio de Microbiología/Enfermedades Infecciosas y promotor del Estudio, Hospital Universitario Gregorio Marañón, c/Doctor Esquerdo 46, Tlfno. 91 426 95 95). Estará a tu disposición para cualquier duda o aclaración que quieras plantearte acerca de tu participación en el estudio.

Si aceptas participar, por favor, firma la hoja de consentimiento adjunta.

Revocación del consentimiento Tienes derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de tu tratamiento médico. Tienes derecho a decidir el destino de tus datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

Toda la documentación del estudio ha sido presentada al Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Cualquier información nueva sobre el estudio que pueda influir en su decisión de participar te será debidamente facilitada.

Decisión de participar:

Los investigadores te invitan a participar en este estudio y te piden que des tu consentimiento para:

Realizar análisis de microbiota y producción de *biofilm* en heces; y utilizar tus datos de forma disociada (no se podrá hacer una relación directa entre tu nombre y el código asignado a los datos en el estudio), con total confidencialidad con los datos personales para estudiar los objetivos del estudio. Únicamente el equipo investigador tendrá acceso a los datos clínicos derivados de este estudio.

Revocación del consentimiento

Tienes derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de tu tratamiento médico.

Tienes derecho a decidir el destino de tus datos personales en caso de decidir retirarte del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PACIENTE MENOR MADURO

Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión

Yo, (Nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos clínicos puedan ser utilizados con fines de investigación,

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad a que las muestras obtenidas sean almacenadas en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 por un periodo de 5 años cuyo responsable es la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Así mismo podrán ser cedidas a las instituciones participantes a terceros dentro y fuera de UE para investigaciones relacionadas con estas enfermedades y garantizando la confidencialidad con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad para que las muestras sean almacenadas, en los términos descritos, para futuras investigaciones relacionadas con esta temática,

SÍ

NO

Firma del paciente o representante

Firma del investigador:

o testigo:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Revocación del consentimiento:

Yo, _____, revoco mi consentimiento de participación en el estudio arriba firmado.

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma

DNI

Representante:

1.- En el caso de los menores, sus padres o tutores legales, y en este caso se informará de la investigación al Ministerio Fiscal.

2.- En el caso de las personas temporalmente incapaces (por situaciones de emergencia o coma), se deberá comprobar si el paciente había expresado voluntades previas, autorizarse por el familiar más cercano y refrendar el consentimiento una vez que el paciente recupere la consciencia.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MENOR

Es importante que lea las siguientes hojas. Éstas le darán información sobre el estudio en el que se solicita la participación de su hijo o tutelado. Si una vez leída la información, quiere aclarar o discutir algún aspecto, diríjase a los médicos encargados del estudio.

Investigador Principal: María Guembe Ramírez

Título del Estudio: “Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión”

Datos de la Investigación:

Le proponemos participar en este estudio que le explicamos a continuación.

Finalidad de la investigación:

La EII se considera una condición inflamatoria heterogénea crónica y recidivante del tracto gastrointestinal, con una etiología desconocida y un curso clínico impredecible. Aunque los factores etiológicos específicos en el desarrollo de la EII aún no se han dilucidado por completo, la evidencia actual apunta a un origen multifactorial. Es, por ello, necesario profundizar en diversas variables como la composición de la microbiota intestinal, la producción de *biofilm* de las bacterias y el papel de *Clostridiodes difficile*, las cuales pueden jugar un papel regulador en ello. El objetivo del estudio es llevar a cabo análisis de heces para estudiar la microbiota y compararlas con heces de individuos sanos (a nivel intestinal).

¿En qué consistirá mi participación?:

Si nos da su consentimiento, se le tomará una muestra de heces sobre la que se aplicarán una serie de métodos diagnósticos.

Beneficios de su participación:

Si aceptan participar no obtendrá ningún beneficio económico por su participación. Tan sólo contribuirán a un mejor conocimiento por nuestra parte del objeto del estudio.

Lugar de realización: Servicio de Digestivo. Servicio de Gastroenterología pediátrica. Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Riesgos e Inconvenientes para el participante:

La participación implica la realización de toma de muestra de heces.

Queremos dejarle claro que la aceptación o no a participar en este estudio no verá comprometida su asistencia sanitaria. En cualquier caso, su hijo/tutelado recibirá el tratamiento asistencial necesario.

Compensación por la participación:

No se ofrece ninguna compensación económica por participar en el estudio ni por futuros beneficios que este estudio pudiera generar.

Derechos del participante en relación con la investigación propuesta:

Confidencialidad:

No utilizaremos su nombre en ninguna comunicación sobre el mismo. Su nombre sólo lo conocerá su equipo médico. Todos los datos se recogerán mediante códigos.

Guardaremos la información de su historia médica con la privacidad que exige el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y en el que se establece su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos.

El derecho de acceso es el derecho del paciente a obtener información sobre sus propios datos de carácter personal. El derecho de rectificación es el derecho del paciente a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos. El derecho de oposición es el derecho del paciente a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal.

Como establece la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora 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. Sumado a estos derechos también cuenta con el derecho de retirada de consentimiento sobre el uso de los datos, independientemente del resto y del momento en el que se encuentre el Estudio, incluyendo tras su finalización y posibilidad de queja ante la AEPD (<https://www.aepd.es/es>)

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.

Las muestras biológicas se almacenarán en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 para estudios sobre Microbiología y Enfermedades Infecciosas a nombre de la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Estas muestras podrían utilizarse para la investigación relacionada con *Clostridioides difficile* durante un período de 5 años. Este permiso es opcional y puede participar en el estudio y no dar su consentimiento a este guardado de muestras. Durante la realización del estudio usted puede optar por retirar el consentimiento para que se almacenen sus muestras para futuras investigaciones. Los participantes que soliciten la destrucción de muestras serán informados del cumplimiento de su solicitud. Sin embargo, en el caso de que la solicitud fuera realizada después de haber concluido el estudio los datos generados de estas muestras se conservarán.

El máximo responsable del estudio es la Dra. María Guembe (investigadora del Servicio de Microbiología/Enfermedades Infecciosas y promotor del Estudio, Hospital Universitario Gregorio Marañón, c/Doctor Esquerdo 46, Tlfno. 91 426 95 95). Estará a su disposición para cualquier duda o aclaración que usted quiera plantearle acerca de su participación en el estudio.

Si acepta participar, por favor, firme la hoja de consentimiento adjunta.

Revocación del consentimiento Tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio del tratamiento médico de su hijo/tutelado. Tiene derecho a decidir el destino de sus datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

Toda la documentación del estudio ha sido presentada al Comité Ético de Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Cualquier información nueva sobre el estudio que pueda influir en su decisión de participar le será debidamente facilitada.

Decisión de participar:

Los investigadores le invitan a que su hijo/tutelado participe en este estudio y le piden que dé su consentimiento para:

Realizar análisis de microbiota y producción de *biofilm* en heces; y utilizar sus datos de forma disociada (no se podrá hacer una relación directa entre su hijo/tutelado y el código asignado a los datos en el estudio), con total confidencialidad con los datos personales para estudiar los objetivos del estudio. Únicamente el equipo investigador tendrá acceso a los datos clínicos derivados de este estudio.

Revocación del consentimiento

Tiene derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico.

Tiene derecho a decidir el destino de los datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PACIENTE MENOR

Enfermedad Inflamatoria Intestinal en pacientes pediátricos y adultos: El laboratorio de Microbiología como apoyo en su abordaje y manejo de precisión

Yo (o tutor), (Nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/tutelado participe en el estudio y que sus datos clínicos puedan ser utilizados con fines de investigación,

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad a que las muestras obtenidas sean almacenadas en la colección registrada en el ISCIII con código C.0001228 por un periodo de 5 años cuyo responsable es la Dra. María Guembe (teléfono de contacto 91 426 95 95). Así mismo podrán ser cedidas a las instituciones participantes a terceros dentro y fuera de UE para investigaciones relacionadas con estas enfermedades y garantizando la confidencialidad con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

SÍ

NO

Presto libremente mi conformidad para que las muestras sean almacenadas, en los términos descritos, para futuras investigaciones relacionadas con esta temática,

SÍ

NO

Firma del padre/madre/tutor o representante

Firma del investigador:

o testigo:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Revocación del consentimiento:

Yo, _____, revoco mi consentimiento de participación en el estudio arriba firmado.

Fecha: ____ / ____ / ____

Firma

DNI

Representante:

1.- En el caso de los menores, sus padres o tutores legales, y en este caso se informará de la investigación al Ministerio Fiscal.

2.- En el caso de las personas temporalmente incapaces (por situaciones de emergencia o coma), se deberá comprobar si el paciente había expresado voluntades previas, autorizarse por el familiar más cercano y refrendar el consentimiento una vez que el paciente recupere la consciencia.