

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: Ensayo clínico aleatorizado controlado frente a placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia de metoprolol intravenoso en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA).

Código del ensayo: MAIDEN

Promotor: Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)

Investigador Principal:

Centro:

Teléfono de contacto:

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

¿Por qué se realiza este estudio?

Usted está ingresada/o en una unidad de cuidados intensivos por un proceso respiratorio grave como parte de la enfermedad llamada distrés respiratorio agudo. Usted va a ser (o está ya) sometido/a a ventilación mecánica como tratamiento de la enfermedad, así como al tratamiento establecido en el hospital para pacientes con esta patología. El distrés respiratorio se caracteriza por una inflamación muy severa en los pulmones, así como en otros órganos. Existe evidencia de que una hiperactivación de los glóbulos blancos llamados neutrófilos, como parte de la respuesta a la enfermedad, puede tener efectos dañinos en el pulmón.

El metoprolol es un fármaco del grupo de los betabloqueantes que se lleva utilizando muchos años de forma intravenosa para tratar múltiples patologías diferentes al distrés respiratorio, como crisis de hipertensión arterial, infarto de corazón, taquicardias, etc. Hay estudios observacionales previos que sugieren que los betabloqueantes podrían mejorar el pronóstico en pacientes con septicemia e infección pulmonar. Además, en un estudio piloto previo, la administración de metoprolol endovenoso se mostró como eficaz para reducir la inflamación pulmonar asociada a distrés respiratorio en pacientes con COVID severo. Estas evidencias prometedoras deben de ser corroboradas en un ensayo clínico prospectivo con un número suficiente de pacientes incluidas

para ser concluyente, siendo éste el objetivo principal de este estudio al que le estamos invitando a participar.

Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es investigar el efecto de la administración de este fármaco beta-bloqueante llamado metoprolol por vía endovenosa sobre la evolución clínica de pacientes con distrés respiratorio grave.

Descripción y actividades del estudio

En el estudio se incluirán un total de 350 pacientes. Si este ensayo de investigación es adecuado para usted, se le administrará bien metoprolol o bien placebo de forma aleatoria. "De forma aleatoria" significa que el tratamiento (metoprolol o placebo) que reciba se le asignará al azar, como cuando se echa a cara o cruz o se saca el nombre de un sombrero.

En este estudio, ni el médico ni usted sabrán cuál es el tratamiento de estudio (metoprolol o placebo) que va a recibir.

El médico le explicará lo que debe hacer y las pruebas que le harán durante el ensayo.

Independientemente del grupo de estudio al que sea asignado (metoprolol o placebo), usted recibirá el tratamiento habitual para el distrés respiratorio. el resto del tratamiento que usted recibirá será el habitual para pacientes con distrés respiratorio.

El metoprolol (o placebo) le será administrado por vía endovenosa, una vez al día durante 7 días. Su administración se realizará mediante la infusión de un suero salino de 100 mililitros que contendrá el metoprolol o el placebo. Durante la infusión, que será de aproximadamente 10 minutos, se monitorizará la respuesta de tensión arterial, frecuencia cardíaca y función pulmonar.

Además de las extracciones de sangre habituales por su proceso médico actual, se le realizarán dos extracciones de sangre a través de una vía que ya tiene usted insertada en una vena para analizar marcadores de inflamación en sangre.

Se recogerá la información clínica durante todo el ingreso hospitalario y se contactará con usted una vez dado de alta (a los 3 meses) para comprobar su estado de salud y pasar un cuestionario sobre su calidad de vida.

Actividades del estudio

El ensayo consta de un período de selección que durará como máximo 3 días, un período de tratamiento con duración de 7 días y un período de seguimiento de 28 días más una llamada telefónica a los 3 meses.

Previamente a ser seleccionado, el investigador habrá revisado su historia clínica para comprobar su aptitud para la participación en este Ensayo.

Si decide participar, tras ser seleccionado, se realizarán exploraciones clínicas y se recogerán muestras de sangre para su análisis que confirmen su selección.

A continuación, se muestra una tabla con las evaluaciones y procedimientos que le serán realizados si participa en el estudio:

PROCEDIMIENTOS	Screening (Día -3 a Día -1)	Día 1 (Visita Basal)	Día 2 (V2)	Día3 (V3)	Día 4 (V4)	Día 5 (V5)	Día 6 (V6)	Día 7 (V7)	Día 8 (V8)	Día 14 (V9)	Día 21 (V10)	Día 28 (V11)	Mes 3 (Visita Final)
Consentimiento Informado	X												
Revisión de los criterios de inclusión y exclusión	X	X											
Historia médica y datos demográficos/antropométricos	X	X											
Hematología y Bioquímica Local		X			X				X				
Muestras biológicas		X							X				
Signos Vitales		X	X	X	X	X	X	X	X				
Recogida de datos de evolución clínica general		X			X				X	X	X	X	
Recogida de datos de evolución UCI		X			X				X				
Gasometría		X			X				X	X	X	X	
Recogida de tratamiento coadyuvante en UCI		X			X				X				
Cuestionario de calidad de vida SF- 36													X
Tratamiento		X	X	X	X	X	X	X					
Acontecimientos adversos		X	X	X	X	X	X	X	X				
Medicación concomitante	X	X			X				X				

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Como se explica en el apartado previo, se aprovechará que le van a realizar extracciones de sangre frecuentes para obtener una cantidad de sangre extra (10 ml, similar a dos cucharitas de café) el día que se le incluya en el estudio, así como otros 10 ml 8 días después, en total 20 ml de sangre para la obtención de muestras biológicas.

El fármaco que se utilizará, el metoprolol, es un fármaco seguro, autorizado y comercializado. El uso de metoprolol de forma intravenosa en las dosis que se le van a administrar está aprobado para diferentes patologías agudas (infarto agudo de miocardio, crisis hipertensiva, arritmias, etc.), con un perfil de seguridad contrastado. Aunque la probabilidad es muy baja (<1%), debe usted saber que entre los efectos adversos posibles asociados a este tratamiento, se encuentran la bradicardia severa que requiera la administración de algún fármaco para acelerar el corazón, el bloqueo de conducción eléctrica del corazón que requiera la inserción de un marcapasos temporal, el desarrollo de insuficiencia cardiaca aguda que requiera la infusión de fármacos para mejorar su contracción o una reacción asmática que requiera el uso de fármacos broncodilatadores. Además, al ser un medicamento aprobado por las autoridades sanitarias competentes existe información accesible en el prospecto sobre los efectos secundarios del metoprolol, puede consultar con el médico responsable del estudio para obtener esta información.

El placebo consiste en una solución salina al 0.9% de cloruro de sodio. Con esta solución en las dosis previstas dentro de este estudio no se han observado efectos adversos graves. En caso de un error en la administración podría producirse hipernatremia (caracterizada por diarrea, contracciones musculares, hiperreactividad, confusión, estupor, convulsiones o coma). Debe usted saber que como parte del tratamiento habitual por su condición, usted va a recibir una gran cantidad de suero salino.

El metoprolol endovenoso lleva utilizándose de manera clínica más de 30 años, y por tanto el perfil de riesgo está estudiado en altísimo detalle. No obstante no se puede descartar completamente que, además de lo mencionado anteriormente, pudiera haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento.

Responsabilidades como participante

Si accede a participar en este ensayo de investigación, deberá seguir las indicaciones de su médico, recibir la medicación del ensayo y realizarse todas las pruebas y exploraciones descritas con anterioridad.

Embarazo y lactancia

En el caso de que esté embarazada o tenga cualquier sospecha de poder estar embarazada, así como si se encuentra en etapa de lactancia, ha de avisar de inmediato al Investigador Principal que le haya ofrecido participar en el estudio y será retirado del mismo.

Posibles beneficios

Es posible que usted no obtenga un beneficio directo de la participación en este estudio. Sin embargo, si participa en el estudio podría beneficiarse del tratamiento empleado en el mismo. Los resultados obtenidos en estudios preliminares sugieren que el tratamiento con metoprolol no ha mostrado riesgos graves en pacientes con distrés respiratorio y ha demostrado beneficios claros en términos de reducción de inflamación, así como mejora de la oxigenación, reducción del tiempo de ventilación mecánica y estancia en UCI, y podría aumentar las probabilidades de supervivencia. Los resultados de este estudio serán muy importantes para poder implementar el uso de metoprolol en el algoritmo de tratamiento de los pacientes con distrés respiratorio para aumentar las posibilidades de supervivencia de los pacientes con distrés respiratorio grave.

Tratamientos alternativos

La alternativa a participar en el estudio es no participar. Su atención médica no se verá en ningún momento afectada por su decisión.

En el caso de no participar en el estudio, será atendido según la práctica clínica habitual para su patología.

Seguro

El ensayo está cubierto por una póliza de seguros. Esta póliza se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Protección de datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en concreto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Para obtener las respuestas que necesitamos de la investigación descrita en este documento tenemos que recoger información personal sobre usted y su salud. Ello incluye información recogida en su hospital durante este ensayo e información que ya está contenida en su historia clínica. Además de la información sobre su salud, necesitamos otros datos, como su edad y sexo. Los resultados de las pruebas y exploraciones también se incluyen como parte de su información personal.

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. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. 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.

De acuerdo con la Disposición Adicional 17ª de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales “se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En este caso se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación”.

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: info@ciberisciii.es

Gastos y compensación económica

Este ensayo clínico está financiado por una ayuda pública concedida a través de CIBER por el Instituto de Salud Carlos III y Fondos de la Unión Europea – Next Generation EU, el cual se encuentra englobado dentro de un proyecto de Investigación Clínica Independiente.

Ningún investigador que participa en el estudio recibe compensación económica por incluir pacientes, y su participación es totalmente desinteresada. Usted no será remunerado por participar en el ensayo. No tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?

Usted recibirá el medicamento del estudio únicamente durante un periodo de 7 días en los que esté ingresado en la UCI. La medicación que recibirá al finalizar el ensayo clínico será la considerada por su médico responsable de acuerdo con sus patologías.

Otra información relevante

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el Promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Obtención y utilización de muestras biológicas

Ya se ha detallado que por su participación se obtendrán dos muestras de 10ml de sangre cada una. Estas muestras tienen como objeto la utilización de las mismas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que

garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio.

Se le ha pedido que participe en el estudio y que done muestras de su sangre para analizar su ADN, ARN y otros componentes de la sangre. En el caso de la extracción de ADN y ARN se llevará a cabo un estudio genético para evaluar el beneficio del metoprolol frente a determinadas variaciones genéticas, así como identificar biomarcadores fiables que puedan ayudar a diagnosticar condiciones específicas, controlar las terapias aplicadas y predecir los resultados. Su autorización para participar en el ensayo y donar estas muestras de sangre es opcional y depende por entero de usted. Si decide no participar o si retira su consentimiento, no perderá ninguno de los derechos médicos que le correspondan. El Promotor y el investigador no desean identificarle en relación con esta investigación, y se utilizarán procedimientos diseñados para impedir que los resultados sean relacionados con usted.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado, de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el ensayo. Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de los datos que se obtengan durante este ensayo (ver apartado de protección de datos personales).

Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que no podrá ser identificada/o a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

El análisis de las muestras se centralizará en el Hospital Universitario Central de Oviedo, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Universitario Gran Canaria Dr. Negrín.

Uso futuro de las muestras

DESTINO DE LA MUESTRA TRAS SU UTILIZACIÓN EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación con las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones:

A. La destrucción de la muestra sobrante.

B. Donación al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz para su utilización en futuros proyectos de investigación biomédica relacionados o no con su enfermedad. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del BIOBANCO de su Hospital. En dicho consentimiento usted podrá escoger si desea que esta donación se haga codificada, de forma que usted pueda conocer, si lo desea, los resultados de las investigaciones que se lleven a cabo, o anonimizada, si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO

Si usted marca la opción de donación al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz autoriza al Biobanco, al almacenamiento y utilización de sus datos clínicos relevantes, y su muestra, para la realización de proyectos de investigación que cumplan con los principios éticos y legales aplicables. Existe la posibilidad que, en algunos de estos proyectos, a los que su muestra podrá ser cedida, se realicen estudios genéticos. Se le advierte de la posibilidad de que durante el análisis genético se encuentren hallazgos inesperados que pueden tener o no trascendencia para su salud o para la de sus familiares biológicos. En cualquier caso, tiene derecho a decidir si quiere o no conocer los datos genéticos resultantes del estudio, debidamente validados y que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para Ud. e interesar a su salud o a la de su familia. Si quisiera conocer esta información, debe saber que será usted el principal responsable de transmitir estas implicaciones a sus familiares.

El clínico responsable de la investigación entregará al Biobanco los datos clínicos asociados, conforme a su voluntad, para su almacenamiento en las instalaciones del centro hospitalario adscritas al Biobanco, así como el documento de consentimiento informado por usted firmado. La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad. Sus muestras no podrán ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, se pretende que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares. Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre semantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra.

Revocación del consentimiento.

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus muestras biológicas serían destruidas y los datos asociados a las mismas serían retirados del Biobanco. Si deseara anular su consentimiento, deberá solicitarlo por escrito al Director del Biobanco, en la dirección indicada a continuación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: Ensayo clínico aleatorizado, controlado frente a placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia de metoprolol intravenoso en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)

Código del ensayo: MAIDEN

Promotor: Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)

Yo, (nombre y apellidos del participante) _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio acepto participar en el estudio
- Acepto donar muestras de sangre **para su análisis**, así como muestra de ADN y ARN en las condiciones que se describen en este formulario de consentimiento.
- 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.

1. Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética) que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

SI **NO**

2. Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación y me decido por la siguiente:

- Destrucción sin otro fin Donación al Biobanco de la FJD

3. Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

SI NO

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

CONSENTIMIENTO INFORMADO verbal al representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Título del ensayo: Ensayo clínico aleatorizado, controlado frente a placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia de metoprolol intravenoso en pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)

Código del ensayo: MAIDEN

Promotor: Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)

Yo, (nombre y apellidos del informante)

, he hablado con: (nombre y DNI del familiar)

que tiene una relación de

con el paciente (nombre y apellidos del paciente)

confirmando que:

- He leído la hoja de información al paciente.
- He constatado que el representante/ familiar ha aceptado que su familiar/representado participe en el estudio
- He permitido hacer preguntas sobre el estudio al representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- He aportado suficiente información sobre el estudio al representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- He constatado que el al representante legal, familiar o persona vinculada de hecho comprende que la participación es voluntaria.
- El representante legal/ familiar ha aceptado que su familiar/representado done muestras de sangre para su análisis, así como muestras de ADN y ARN en las condiciones que se describen en este formulario de consentimiento.
- He constatado que el al representante legal, familiar o persona vinculada de hecho comprende que puede retirar del estudio al paciente:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Confirmando que el/la representante legal, familiar o persona vinculada de hecho presta libremente su conformidad para que el paciente participe en el estudio.

1. Desea que el médico del estudio le comunique la información derivada de la investigación (genética) que pueda ser relevante y aplicable para la salud de su familiar:

SI NO

2. Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación y me decido por la siguiente:

Destrucción sin otro fin Donación al Biobanco de la FJD

3. Consiente a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales de su familiar.

SI NO

El/la representante legal, familiar o persona vinculada de hecho presta libremente su conformidad para que el paciente participe en el estudio y recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del Investigador

Firma de la/el representante legal, familiar o
persona vinculada de hecho del paciente

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Consentimiento para la donación de muestras al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz

He sido informado sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Fundación Jiménez Díaz.

Yo DOY mi consentimiento para que el centro sanitario _____ transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes de la patología al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz.

Deseo donar el excedente de mi muestra obtenida junto con datos relevantes de salud al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz de forma codificada*

Deseo donar el excedente de mi muestra obtenida junto con datos relevantes de salud al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz de forma anonimizada**

DOY / NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se puedan realizar estudios genéticos descrito en mi muestra.

DESEO / NO DESEO ser informado de los resultados del estudio genético que tengan una implicación significativa en mi salud y que exista una posibilidad real de mejorar esa condición en mí.

He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:

Nombre, Apellidos y Firma del Participante

Nombre, Apellidos y Firma del Investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

*muestra codificada: la muestra se identifica con un número que sólo su médico podrá relacionarla con usted

**muestra anonimizada. No existe posibilidad de asociar la muestra sus datos identificativos.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), se le informa que sus datos se conservarán únicamente durante el tiempo que sus muestras o datos estén en el Biobanco.

Usted podrá ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido respecto de sus datos personales registrados, dirigiéndose por escrito al Delegado de protección de datos (dpo@fjd.es). También tiene derecho a obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a: Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz. Servicio de Anatomía Patológica 8a planta. Dirección Postal: Avda. Reyes Católicos no2 28040, Madrid Tel.: 91-5504804. E-mail: biobancofjd@fjd.es. Además, le recordamos que usted podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando considere que se han vulnerado sus derechos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001. www.agpd.es).