

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

Estimado/a paciente,

En estos momentos el Servicio de Hematología y los Servicios implicados en el tratamiento de su caso están realizando un estudio para ayudar a la determinación de las causas moleculares de su enfermedad.

Le proponemos participar en el estudio titulado: **“CARACTERIZACIÓN GENÉTICA DE LAS NEOPLASIAS MIELOIDES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO (TRMN)”** y solicitamos su consentimiento para que le podamos realizar estudios citogenéticos y de perfiles moleculares a partir de las muestras obtenidas durante el diagnóstico y posteriores controles de su enfermedad. Las muestras se guardarán en el Banco de Tumores del IJC-ICO-Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona (Registro Nacional de Biobancos, Sección Colecciones ref. C.0002922) que está bajo el paraguas del Biobanco del IGTP (Directora Dra. Edurne Pedrosa) Las muestras biológicas estarán guardadas en las dependencias del IJC del Campus ICO-GTIP (Badalona), con todos los sistemas de seguridad para asegurar su correcta conservación, siguiendo las directrices dictadas por el Biobanco del IGTP, en lo que se refiere a su uso y posibilidad de cesión de las muestras a terceros. En caso de que exista tejido sobrante después de realizar los estudios del presente proyecto, el paciente puede decidir si se guarda el tejido sobrante para posteriores estudios de investigación o si debe ser destruida la muestra sobrante. El beneficio final esperado del estudio es mejorar el conocimiento de los factores que influyen en el desarrollo de su enfermedad y de la respuesta al nuevo tratamiento.

Este estudio será revisado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Hospital. Este organismo asegura que sus derechos como paciente estén protegidos en cada momento. Si usted está de acuerdo en tomar parte, su médico le pedirá que firme un consentimiento. Esto significa que usted está de acuerdo en participar y que no tiene objeciones en que las partes relevantes de su historia

clínica puedan ser revisadas por personal autorizado para los propósitos del ensayo.

Se mantendrá la confidencialidad de todos los datos de carácter personal, ya sean derivados de su historia clínica, como del estudio de las muestras biológicas (cumpliendo la normativa legal sobre confidencialidad de datos: Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal LOPD) y la normativa de la “Ley de Investigación Biomédica, artículos 58- 62).

Usted no está obligado a tomar parte en este estudio y, si no quiere participar seguirá recibiendo el tratamiento propuesto para su enfermedad.

Si desea participar, se le dará cualquier nueva información que pueda afectar a su voluntad de participar en el estudio y será libre de retirarse del mismo en cualquier momento sin que ello repercuta en su tratamiento. Si decide participar, está en su derecho de conocer los resultados del análisis.

## CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Título del estudio: **“CARACTERIZACIÓN GENÉTICA DE LAS NEOPLASIAS MIELOIDES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO (TRMN)”**

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.

He hablado con.....(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que tengo derecho a conocer los resultados de los estudios realizados, y a recibir asesoramiento genético/clínico si los resultados son relevantes para el paciente.

1. Deseo conocer los resultados (SI/NO): .....
2. Deseo asesoramiento genético/clínico (SI/NO):.....

Acepto que la muestra sea utilizada para futuros proyectos de investigación (SI/NO): .....

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.

Firma del participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha