

Información y consentimiento de menores (12 - 17 años) para el uso de bioespecímenes y datos relacionados en el biobanco para el estudio

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Querido paciente,

Gracias por dedicar su tiempo a leer este texto.

Aún nos queda mucho por investigar para mejorar el tratamiento de las enfermedades. Para ello, examinamos materiales corporales como sangre, orina y tejidos, entre otros. A esto también lo llamamos "bioespecímenes". Utilizamos estas muestras o materiales para comprender mejor las enfermedades. Por eso pedimos a nuestros pacientes, y por tanto también a usted, que nos facilite determinadas bioespecímenes e información sobre su salud (datos) para la investigación.

Se recogen y almacenan los bioespecímenes y datos de todos los pacientes participantes. Estas colecciones se denominan "biobancos".

Por favor, tómate tu tiempo para pensar si quieres darnos tus bioespecímenes y datos para este fin. No dudes en comentarlo con tus padres. Tu consentimiento es voluntario. Si te niegas o quieres revocar tu consentimiento más adelante, no sufrirás ninguna desventaja.

Basándote en la siguiente información, puedes formarte tu propia opinión y tomar una decisión. Sin embargo, solo podrás participar si tus padres están de acuerdo.

1. ¿Cuáles son los objetivos del biobanco?

El biobanco recoge las muestras biológicas donadas y las transmite a los investigadores. Con la ayuda de esta investigación, quizá sea posible tratar mejor las enfermedades, detectarlas antes o incluso prevenirlas en el futuro. Puede encontrar más información en <https://www.eurecakup.org>.

2. ¿De qué tipo de bioespecímenes y datos se trata?

Para poder tratar su enfermedad, hay que examinar sus bioespecímenes. Después, los restos de estas bioespecímenes se destruyen normalmente. En cambio, nosotros queremos recoger estos restos en el biobanco. Se trata de tejidos y fluidos corporales (por ejemplo, tejido renal, orina). También queremos recoger algo de sangre adicional (unas 2 cucharaditas) si de todos modos se necesita una muestra de sangre. Sin embargo, para ello no es necesaria ninguna punción adicional.

Para que las bioespecímenes se utilicen con sentido para la investigación, también son necesarios datos sanitarios suyos, especialmente información sobre la evolución de su enfermedad.

3. ¿Cómo se utilizarán las bioespecímenes y los datos?

Los bioespecímenes y los datos que usted proporcione se utilizarán exclusivamente para la investigación de enfermedades hereditarias de los riñones y las vías urinarias. En el proceso también se examinarán sus genes. Este término se utiliza para describir el material genético, es decir, el "plano biológico" del cuerpo, que está contenido en cada célula. Su material genético puede incluso

descodificarse por completo, porque las características genéticas que son importantes para nuestra investigación pueden encontrarse en todo el material genético.

Los bioespecímenes y los datos se conservarán por tiempo indefinido.

4. ¿Cuáles son los riesgos para usted?

a. Riesgos para la salud

La recogida de las bioespecímenes no supone ningún riesgo para su salud.

b. Otros riesgos

Dado que almacenamos datos sobre usted, no se puede descartar por completo que personas no autorizadas puedan acceder a estos datos y obtener así información sobre usted y su enfermedad. Este riesgo aumenta si divulga información, especialmente datos genéticos, sobre usted en Internet o en las redes sociales. En la sección 7 "¿Quién tiene acceso a sus bioespecímenes y datos?" le explicamos con más detalle cómo protegemos sus datos.

5. ¿Cuál es el beneficio para usted?

No recibirá ningún beneficio sanitario inmediato de la recogida de sus bioespecímenes y datos. El biobanco es solo para investigación, no para su tratamiento.

Si, excepcionalmente, los investigadores observan algo importante para tu salud, se lo comunicaremos a tus padres.

6. ¿Cuáles son los beneficios para el público en general?

La investigación con sus bioespecímenes puede ayudarnos a comprender mejor el desarrollo y el tratamiento de las enfermedades.

7. ¿Cómo se protegen las bioespecímenes y los datos?

Sus muestras biológicas y sus datos no irán acompañados de sus datos personales (nombre, fecha de nacimiento, dirección), sino sólo de un número de código (por ejemplo, "XG72jdk784"). Los datos personales permanecerán en el Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Alemania y se almacenarán allí separados de las bioespecímenes y los datos médicos. No se transmitirán a terceros. Por lo tanto, los investigadores que trabajen con las bioespecímenes no verán su nombre, sólo el número de código. Aunque se publiquen los resultados de la investigación, por ejemplo en revistas científicas o en Internet, no se mencionará su nombre.

En esta forma codificada, tus bioespecímenes y datos también pueden transmitirse a otras instituciones de investigación en tu país o en el extranjero. Sus padres han recibido información más detallada al respecto. En países no pertenecientes a la Unión Europea, sus datos pueden estar menos protegidos que en Alemania. Los datos sólo se transmitirán a esos países si usted está de acuerdo.

8. ¿Tiene alguna ventaja financiera?

Si nos facilita sus bioespecímenes, éstos pertenecerán al Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Alemania. Sin embargo, usted no recibe ningún dinero por ello.

9. ¿Volvemos a contactar con usted?

Es posible que queramos volver a ponernos en contacto con usted y sus padres en el futuro, por ejemplo, para pedirle información adicional y/o bioespecímenes. Si actualmente tiene menos de 16 años, también volveremos a escribirle cuando cumpla 16 años para informarle sobre el biobanco. Entonces podrás decidir por ti mismo si quieres revocar tu consentimiento para que se deje de utilizar tus bioespecímenes y datos (véase el punto 10).

10. ¿Puede cambiar de opinión?

Su participación en el biobanco es totalmente voluntaria. Puede revocar su consentimiento en cualquier momento sin dar razones y sin inconvenientes.

Entonces podrá decidir si los bioespecímenes y los datos deben destruirse o si pueden seguir utilizándose para la investigación de forma anónima. "Anonimización" significa que se elimina el código de identificación de sus bioespecímenes y datos. Por tanto, ya no se le pueden asignar. Sin embargo, al tratarse de material genético, nunca puede descartarse por completo que alguien averigüe por otros medios que las bio-muestras y los datos proceden de usted.

Si desea retirar su consentimiento, póngase en contacto con Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Goethestr. 29, 80336 Múnich, Alemania. Sus padres también pueden revocar su consentimiento.

11. ¿Qué otros derechos de protección de datos tiene?

Dado que almacenamos datos sobre usted, se aplica la ley de protección de datos. Sólo podemos procesar sus datos si usted da su consentimiento. El responsable del tratamiento de datos es el Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Goethestr. 29, 80336 Múnich, Alemania.

Puede solicitar información al Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Goethestr. 29, 80336 Múnich, Alemania, sobre los datos almacenados acerca de usted. También puede solicitar la corrección de datos incorrectos, la transferencia de los datos que ha facilitado y la supresión de los datos o la limitación de su tratamiento. Póngase en contacto con la Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Goethestr. 29, 80336 Múnich, Alemania.

Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de sus datos, también puede ponerse en contacto con el responsable de la protección de datos: Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Pettenkoferstr. 8, 80336 Múnich, Alemania, correo electrónico: datenschutz@med.uni-muenchen.de.

También tiene derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control de protección de datos. Encontrará una lista de las autoridades supervisoras en Alemania en https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. ¿Dónde puede obtener más información?

Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de dar su consentimiento. También puede ponerse en contacto con la Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Goethestr. 29, 80336 Múnich, Alemania, o con la Prof. Dra. Stefanie Weber, Centro de Pediatría y Medicina del Adolescente, Clínica de Pediatría y Medicina del Adolescente II, Baldingerstr., 35033 Marburgo, Alemania, si tiene alguna duda más adelante. También puede encontrar más información en <https://www.eurecakup.org>.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Por favor, lea atentamente el siguiente formulario de consentimiento, marque donde corresponda y firme al final de este formulario si está de acuerdo.

Declaración de consentimiento (paciente menor de edad)

Paciente (nombre, apellidos): _____

Fecha de nacimiento: _____

Datos de los padres/titulares del derecho de custodia

Apellido, nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

Apellido, nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

He leído el folleto informativo y he podido hacer preguntas. Sé que mi participación es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin dar razones y sin ningún inconveniente.

Doy mi consentimiento para que mis bioespecímenes y datos sean entregados al Registro EURECA y al Prof. Dr. J. Höfele, del Instituto de Genética Humana del Hospital Universitario de la LMU de Múnich, Alemania, tal como se describe en el documento informativo, y sean almacenados y utilizados de forma codificada para los fines de investigación médica indicados en el documento informativo.

Acepto la transferencia de mis bioespecímenes y datos también a países no pertenecientes a la Unión Europea.

☐ **Sí**

☐ **No**

He recibido una copia del formulario de información y consentimiento del paciente.

Nombre del paciente en mayúsculas

Lugar, fecha (a introducir por el paciente), firma del paciente

Realicé la entrevista de consentimiento informado y obtuve el consentimiento del paciente.

Nombre de la persona que facilita la información en mayúsculas

Lugar, fecha Firma de la persona que facilita la información