

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ADULTO, MENOR MADURO (16-17 AÑOS) Y REPRESENTANTES O TUTORES

PROYECTO **PIELeRed**:

Plataforma Interdisciplinar para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

CONTROLES PARA ESTUDIOS BIOLÓGICOS

=====

Su médico le ha propuesto participar en un proyecto de investigación. En este documento encontrará información detallada sobre el mismo que le permitirá valorar si desea o no participar en el mismo. En todo caso, debe saber que su participación es libre y voluntaria y que, sea cual sea la decisión que tome, el tratamiento que reciba será el mismo y no influirá en su relación con el equipo médico que le atiende.

¿PARA QUÉ SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN?

Usted ha recibido tratamiento con un medicamento durante más de 10 días y no ha tenido problemas de alergia a este medicamento. Algunos pacientes tienen una lesión grave en la piel y aunque hoy día se tienen ciertos conocimientos de las causas de la misma, los mecanismos por los que se produce y el tratamiento que se debe aplicar, son todavía bastante desconocidos. Por ejemplo, no se sabe por qué razón unas personas presentan este problema y otras no. Identificar a las personas susceptibles, es decir con riesgo de tener estos problemas, será muy importante para poder prevenirlos, cosa que hoy día no es posible hacer en la mayor parte de los casos. Para ello es necesario conocer si las personas que han presentado la reacción (casos) tienen alguna característica de origen genético diferente a los que no han presentado dicha reacción al medicamento (controles). Para ello se precisa la colaboración de personas como usted, que ha recibido un medicamento sin problemas.

¿QUIENES SON LOS INVESTIGADORES?

Los investigadores del proyecto son médicos, farmacéuticos y biólogos, expertos en distintas áreas como dermatología, alergia, cuidados intensivos a pacientes quemados, cirugía plástica, inmunología, oftalmología y farmacología clínica, de distintos hospitales de la Comunidad de Madrid.

A su vez, este equipo colabora con equipos de otros países y todos ellos están integrados en una colaboración internacional conocida como RegiSCAR (se puede consultar en la página de Internet <http://www.regiscar.org>). La necesidad de esta colaboración internacional se encuentra en el hecho de que se trata de enfermedades que aparecen con una frecuencia muy baja y por ello, uniendo los esfuerzos de investigación de distintos países, se pueden conseguir resultados en un menor tiempo.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad. Por ejemplo, la identificación de

factores de riesgo y mecanismos implicados en el desarrollo de estas reacciones cutáneas graves podría facilitar que se desarrollara un test que permitiera saber si un paciente tiene o no riesgo de presentar estas reacciones cutáneas y, de este modo, se conseguiría proteger en un futuro a otros pacientes y a sus familiares, aunque no le beneficie a usted directamente.

Estos beneficios, no obstante, sólo se conseguirán después de algunos años y sólo serán útiles, como le decimos, para futuros pacientes.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI COLABORACIÓN?

Si usted acepta participar, se le realizará una entrevista de unos 30 minutos de duración, en la que se le harán unas preguntas generales, como por ejemplo los medicamentos que haya podido tomar en los últimos meses o las enfermedades que haya podido tener. Así mismo, se extraerá información relevante de su historia clínica para completar la información.

Se le pedirá permiso para extraer una muestra de sangre de unos 10 ml (en los adultos). En los niños, se extraerá una cantidad menor de 6 ml.

¿A QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES ME EXPONGO CON MI PARTICIPACIÓN?

La investigación no supondrá para usted ningún riesgo adicional, dado que todas las intervenciones que se pretenden realizar, incluidas las extracciones de sangre, forman parte de su atención médica. La extracción de sangre es una práctica habitual que, cuando se realiza por el personal técnico adecuado, no suele producir complicaciones, salvo un leve hematoma en el punto de extracción.

¿DÓNDE SE TRATARÁN Y GUARDARÁN LAS MUESTRAS DE SANGRE?

Las muestras de sangre se guardarán en un banco de muestras o biobanco en la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz. Dichas muestras se guardarán unidas a un código y nadie, salvo el responsable del biobanco (Dra. Teresa Bellón), podrá asociar la muestra con su identidad. Es decir, los investigadores que utilicen las muestras no sabrán a qué paciente corresponden, pero si se detectara alguna anomalía que fuera necesario comunicarle, sería posible saber a quién pertenecen. De este modo se garantiza la confidencialidad de las muestras.

El material genético contiene información muy útil para este proyecto, porque en él se encuentran las instrucciones que se dan a los mecanismos de defensa del organismo, que se piensa podrían presentar características especiales en los pacientes que presentan las reacciones cutáneas graves que queremos investigar.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas, pero, no se le identificará de ninguna manera, manteniéndose en todo momento la confidencialidad.

Las muestras se congelarán y se almacenarán en el biobanco y sólo se utilizarán con fines de investigación por los laboratorios del grupo *PIELenRed*. Es posible que el material sobrante del estudio se guarde en el biobanco para futuras investigaciones, pero siempre relacionadas con los trastornos cutáneos graves. La persona responsable de las muestras será la Dra. Teresa Bellón Heredia, del Hospital Universitario La Paz. No se harán nuevos estudios de investigación en dichas muestras sin la aprobación previa del Comité Científico y del Comité de Ética de Investigación.

¿CÓMO SE GARANTIZARÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y QUIEN TENDRÁ ACCESO?

Los datos que se recojan durante el estudio serán tratados en todo momento por personal sometido al deber de secreto médico y no se cederán a nadie ajeno al estudio. Como una garantía adicional de

confidencialidad, se le otorgará un código cuya correspondencia con su identidad sólo la conocerá su médico y los investigadores principales del estudio (Dr. Francisco J de Abajo y Dra. Teresa Bellón). Este código será el único que aparecerá en las muestras biológicas. Es decir, las muestras biológicas codificadas, desprovistas de datos de carácter personal que le identifiquen, se custodiarán en el Hospital Universitario La Paz, siendo la responsable la Dra. Teresa Bellón Heredia. Dicho fichero dispone de sistemas estrictos de seguridad mediante controles de acceso de uso restringido para prevenir el empleo no autorizado.

De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos de carácter personal, usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre sus datos guardados en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error), de limitación (puede solicitar que se limite el uso de sus datos), de copia (puede solicitar una copia de los mismos) o de portabilidad (que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio). Puede ejercer sus derechos contactando con la Dra. Teresa Bellón en el teléfono 912071511.

La Información clínica, epidemiológica, y la derivada de las muestras biológicas (como los análisis genéticos) pasarán a formar parte de forma codificada del fichero del Centro Coordinador de Datos del Consorcio PIELenRed durante el tiempo necesario para el desarrollo de la investigación. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica descrita en este documento y siempre de forma codificada.

¿QUÉ TENGO QUE HACER SI ACEPTO PARTICIPAR?

Si usted acepta participar tendrá que firmar el formulario de Consentimiento Informado que se encuentra a continuación de esta *Hoja de Información*. Tómese el tiempo que necesite y no dude en preguntar si tiene alguna duda o necesita alguna aclaración adicional sobre cualquier aspecto del estudio, en cualquier momento. Debe saber también que, una vez otorgado el consentimiento, podrá solicitar la retirada de las muestras en cualquier momento y sin tener que dar ninguna explicación. En este caso, se procedería a la destrucción de las muestras codificadas. Tanto la negativa a participar como la revocación de su consentimiento una vez otorgado, no tendrán repercusión alguna en la asistencia médica que reciba.

Esta *Hoja de Información y Consentimiento Informado* se custodiará por los investigadores principales del proyecto. Se contempla la posibilidad de que personal autorizado por las Autoridades Sanitarias Españolas y /o representantes del Comité de Ética de la Investigación, en sus tareas reconocidas legalmente de control de la investigación y de la protección de los pacientes que participan en ella, puedan realizar una inspección del estudio para comprobar que se está llevando a cabo de forma correcta desde el punto de vista ético y científico, siempre dentro de la más estricta confidencialidad.

¿HAY ALGUIEN QUE REVISE Y SUPERVISE LA INVESTIGACIÓN?

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Este es un Comité acreditado por la Comunidad de Madrid para realizar la revisión independiente de proyectos de investigación. Así mismo, será el encargado de realizar su seguimiento mientras dure el proyecto.

¿CON QUIEN PUEDO CONTACTAR SI QUIERO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con el Dr. Francisco de Abajo en la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Teléfono: 91 887 81 00 (ext 2607).

Si precisa mayor información sobre el tratamiento de sus muestras biológicas puede contactar con la Dra. Teresa Bellón en el laboratorio de hipersensibilidad a medicamentos e inmunidad innata del IdiPAZ (Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz). Teléfono: 912071511.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL MENOR DE 12 A 15 AÑOS [En caso de existir algún menor entre los casos expuesto al medicamento de interés]

PROYECTO **PIElenRed**:

Plataforma Interdisciplinaria para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

CONTROLES PARA ESTUDIOS BIOLÓGICOS

=====

Has recibido tratamiento con un medicamento durante más de 10 días y no has tenido problemas de alergia a este medicamento. En algunos pacientes las defensas reaccionan frente a algún medicamento o producto que toman, y en su intento de protegerles sus propias defensas le han hecho daño. Los médicos no sabemos muy bien porqué hay personas que tienen estas reacciones, ni qué mecanismos se ponen en marcha para llegar a producirse. La mayor parte de las personas toman esos mismos medicamentos y no tienen ningún problema. Ocurren muy raramente y por eso sabemos tan poco de estas enfermedades.

Para poder ayudar a las personas que tienen estas enfermedades y, sobre todo, poder identificar con antelación quiénes tienen el riesgo de presentarlas, es necesario realizar una investigación y para ello se precisa la colaboración de personas como tú que has tolerado el medicamento sin problemas.

Los médicos que te cuidan ya han explicado a tus padres en qué consiste la investigación y están de acuerdo en que participes, pero es necesario que tú también estés de acuerdo. Además de leer este documento, puedes hacer sin miedo todas las preguntas que quieras, tanto a tus padres como a tus médicos.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI COLABORACIÓN?

Si aceptas participar, te realizaremos a ti y a tus padres una entrevista de una media hora, en la que te haremos unas preguntas generales, como por ejemplo los medicamentos que hayas podido tomar en los últimos meses o las enfermedades que hayas podido tener. Así mismo, cogeremos información de tu historia clínica para completar la información que tú nos des.

Durante el tiempo que estés en el hospital cogeremos parte de la sangre que te extraigan para el tratamiento de tu enfermedad con el fin de llevarla al laboratorio de investigación y estudiarla. La cantidad de sangre para el laboratorio de investigación será de 10 ml.

¿ME HARÁN DAÑO?

La sangre que se necesita para la investigación se cogerá de la sangre que te saquen para el diagnóstico y tratamiento de tu enfermedad, pero te cogeremos una cantidad de sangre mayor para que parte sea utilizada en el laboratorio de investigación. Por tanto, **no** te volveremos a pinchar para obtener la muestra de sangre que necesitamos. En cualquier caso, la extracción de un poquito de sangre no suele producir complicaciones, salvo un leve hematoma en la zona del pinchazo.

¿DÓNDE SE GUARDARÁN LAS MUESTRAS DE SANGRE Y PIEL?

El laboratorio de investigación está en el Hospital La Paz y allí se enviará la sangre. Tu nombre se guardará de forma secreta para que sólo lo sepa tu médico y los directores del proyecto. Es decir, en el tubo donde van la sangre, no irá tu nombre sino un código.

¿ESTOY OBLIGADO A PARTICIPAR?

No estás obligado a participar, si no quieres. Tus médicos te van a tratar igual de bien, participes o no en la investigación. Pero quizá con tu colaboración y la de otras personas jóvenes como tú, y también personas adultas, se pueda conseguir aprender más cosas de estas enfermedades que permitan en el futuro prevenirlas y tratarlas mejor.

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL MENOR DE 6 A 11 AÑOS
AÑOS [En caso de existir algún menor entre los casos expuesto al
medicamento de interés]**

PROYECTO *PIELenRed*

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

CONTROLES PARA ESTUDIOS BIOLÓGICOS

=====

Has recibido tratamiento con un medicamento en los últimos días y no te ha sentado mal. En algunos pacientes las defensas de su cuerpo, que les protegen frente a infecciones, creen por error que el medicamento que han tomado les iba a hacer mal y que era necesario combatirlo, pero en su intento de defenderle se han equivocado y han hecho daño a su propio cuerpo.

Los médicos no sabemos muy bien porqué las defensas reaccionan así. La mayor parte de las personas toman ese mismo medicamento y no les pasa nada (como en tu caso). Para poder identificar qué personas pueden tener este tipo de reacciones y comprender mejor porqué se producen, es necesario hacer una investigación. Las personas como tú, que has tolerado del medicamento sin problemas, pueden ayudar a los médicos a descubrir lo que está pasando.

Los médicos que te cuidan ya han explicado a tus padres en qué consiste la investigación y están de acuerdo en que participes, pero es necesario que tú también estés de acuerdo. Te haremos unas preguntas a ti y a tus padres y, además, parte de la sangre que tus médicos utilizan para saber qué tipo de enfermedad tienes y cómo curarla, se llevarán al laboratorio de investigación.

Sabes que puedes hacer todas las preguntas que quieras, tanto a tus padres como a tus médicos, y que no tienes que participar si no quieres.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO **PIELeRed**:

Plataforma Interdisciplinar para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

CONTROLES PARA ESTUDIOS BIOLÓGICOS

Yo, _____, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mí.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que yo obtenga un beneficio directo, pero que mi contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitan en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto mi identidad y que todos los documentos, y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento a participar es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, otorgo mi consentimiento para que se me realice una extracción de sangre de entre 6 y 10 ml con fines de investigación. Esta muestra se guardará en el biobanco del Hospital Universitario La Paz, de forma codificada (sin mi nombre, ni otros datos que me identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de los trastornos cutáneos graves.

Fecha:

Firma del participante:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

Fecha:

Firma:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA MENORES DE EDAD

PROYECTO **PIELeRed**:

Plataforma Interdisciplinar para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

CONTROLES PARA ESTUDIOS BIOLÓGICOS

=====

Yo, _____, quien actúa en representación de _____, en calidad de _____, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mi familiar o representado.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que mi familiar o representado obtenga un beneficio directo, pero que su contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitirán en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto la identidad de mi familiar o representado y que todos los documentos, y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, otorgo mi consentimiento para que se le realice una extracción de sangre de 6 ml con fines de investigación a mi representado. Esta muestra se guardará en el biobanco del Hospital Universitario La Paz, de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de los trastornos cutáneos graves.

Fecha:

Firma del padre o tutor legal:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

Fecha:

Firma: