

DATOS CNIO (a rellenar por personal CNIO)

Fecha de recepción	Hora	Recibido por	Nº CNIO
--------------------	------	--------------	---------

DATOS PETICIONARIO

Compañía / Hospital:		Departamento:	Fecha de envío:
Nombre:	Apellidos:		
Dirección:		e-mail:	
Ciudad:	C.P.:	Telf.:	Fax:

DATOS PACIENTE

Nombre:	Apellidos:	Sexo: H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Compañía Seguros:
Fecha de nacimiento:	Nº Historia Clínica:	Nº SS:	Nº Póliza:
Dirección:			

DATOS MUESTRA

Tipo de muestra*:	Modo de obtención:	Fecha de extracción:
Código de Identificación de la muestra en Origen:		

* SP= sangre periférica; TP= tejido parafinado; TC=tejido congelado; MO=médula ósea; TF=tejido fresco; Otros (especificar)

DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE

Diagnóstico:	Tratamiento:
Resumen Historia Clínica/ Antecedentes (adjuntar toda la información clínica pertinente):	

DATOS DE FACTURACIÓN

Nombre Entidad:	Dirección:	NIF:	Firma:
			Fecha:

Conforme a la Ley 41/2002 Reguladora de la Autonomía del Paciente y a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, el peticionario debe disponer del consentimiento del paciente para llevar a cabo las pruebas diagnósticas solicitadas y para el tratamiento de sus datos. De este modo, y como información a facilitar al paciente, hemos de comunicarles que los datos recogidos en el presente formulario serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, cuya titularidad corresponde al Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), con la finalidad de gestionar el estudio de diagnóstico en el formulario descrito, pudiendo ejercer el paciente en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección : Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, Att Secretaria de Dirección, c/ Sinesio Delgado, 6 28029 MADRID – ESPAÑA

PRUEBA SOLICITADA

Secuenciación (detección de mutaciones)	PCR Cuantitativa
<input type="checkbox"/> <i>BCR/ABL</i>	<input type="checkbox"/> <i>BCR-ABL p210 & p190</i>
<input type="checkbox"/> <i>KIT</i>	<input type="checkbox"/> <i>AML1-ETO (RUNX1-RUNX1T1)</i>
<input type="checkbox"/> <i>EGFR</i>	<input type="checkbox"/> <i>PML-RARA</i>
<input type="checkbox"/> <i>PDGFRA</i>	<input type="checkbox"/> <i>MYH11-CBFB (inversión 16)</i>
<input type="checkbox"/> <i>GATA1</i>	<input type="checkbox"/> <i>BCL2- IGH</i>
<input type="checkbox"/> <i>KRAS</i>	<input type="checkbox"/> Carga alélica V617F(JAK2)
<input type="checkbox"/> <i>BRAF</i>	<input type="checkbox"/> Ratio <i>PCA3/PSA</i>
<input type="checkbox"/> <i>JAK2 (ex12 y14)</i>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> <i>NPM1</i>	PCR
<input type="checkbox"/> <i>PI3KCA</i>	<input type="checkbox"/> Reordenamientos <i>IGH</i>
<input type="checkbox"/> <i>NRAS</i>	<input type="checkbox"/> Reordenamientos <i>IGK</i>
<input type="checkbox"/> <i>MPL</i>	<input type="checkbox"/> Reordenamientos <i>TCRγ</i>
<input type="checkbox"/> <i>PTEN</i>	<input type="checkbox"/> Reordenamientos <i>TCRβ</i>
<input type="checkbox"/> <i>AKT1</i>	<input type="checkbox"/> <i>BCL1- IGH</i>
<input type="checkbox"/> <i>IDH1 & IDH2</i>	<input type="checkbox"/> Inestabilidad de micro satélites
<input type="checkbox"/> <i>CEBPA</i>	<input type="checkbox"/> Mutaciones <i>FLT3</i>
<input type="checkbox"/> <i>CALR</i>	
<input type="checkbox"/> <i>WT1</i>	
<input type="checkbox"/> <i>TP53</i>	
<input type="checkbox"/> <i>MYD88</i>	
<input type="checkbox"/> <i>TET2</i>	
<input type="checkbox"/> <i>ERBB2 (HER2)</i>	
<input type="checkbox"/> <i>POLE</i>	
<input type="checkbox"/> <i>CXCR4</i>	
<input type="checkbox"/> Detección de mutaciones en otros marcadores:	

COMENTARIOS

DEVOLUCIÓN DEL EXCEDENTE DE MUESTRA

¿El paciente desea ceder el excedente de su muestra para que sea utilizada con fines de investigación en el CNIO, y así contribuir al desarrollo de los avances en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del cáncer?

- SÍ** El paciente debe recibir, entender y firmar el Consentimiento Informado (CI) para el uso del excedente de muestra
NO en investigación biomédica (Ley 14/2007), que se encuentra anexo a esta solicitud

Dr. Luis Lombardía
Unidad de Diagnóstico Molecular
llombardía@cni.es

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



PT CNIO 04/01, Anexo V
CI Excd- Rev2
Junio 2008

USO DE EXCEDENTES DE TEJIDO O SANGRE CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Finalidad y descripción del proceso

Este documento tiene como objeto, conforme regula la Ley 14/2007, de 13 de Diciembre, de Investigación Biomédica, solicitar su autorización escrita para la donación gratuita de parte de la muestra sobrante de tejido o sangre que le van a extraer y los datos asociados a la misma con el fin de utilizar dicho sobrante en investigación biomédica relacionada con el cáncer e incorporar su muestra a un Biobanco/ Colección de Muestras que existe en el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). Es importante que lea detenidamente esta hoja de consentimiento informado, que entienda su contenido y el objeto de la misma y que, en su caso, haga todas las preguntas que crea necesarias al respecto.

El Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) fue creado en 1998 por el Instituto de Salud Carlos III dependiente del Ministerio de Sanidad. La misión esencial del CNIO es llevar a cabo una *investigación de excelencia* y ofrecer tecnología innovadora en el ámbito del cáncer al Sistema Nacional de Salud. El CNIO es uno de los pocos centros oncológicos europeos que destina sus recursos a investigación básica y aplicada ya que tiene una *especial preocupación* en conseguir que los avances obtenidos en la investigación sobre el cáncer puedan trasladarse lo antes posible a la práctica clínica, de modo *que el paciente oncológico sea el principal beneficiario de nuestro esfuerzo investigador*.

El avance de la ciencia y de la medicina exigen que se realice investigación sobre tejidos o sangre humana, tanto sana como patológica. Dicho avance resulta especialmente importante en el ámbito del cáncer, ya que se trata de la segunda causa de mortalidad en el mundo.

La principal vía de obtener dichos tejidos o sangre que permitan la investigación biomédica son las muestras sobrantes de las extracciones que se hacen con fines diagnósticos. Parte de la muestra de tejido o sangre no es necesaria para el correspondiente estudio y para establecer un diagnóstico y por ello, es normalmente destruida.

Usted como paciente puede donar el sobrante de su muestra para que, en lugar de ser destruido, pueda ser utilizado en investigación biomédica relacionada con el cáncer, quedando incorporada la muestra a un Biobanco/ Colección de muestras. La finalidad de la donación es dotar a los investigadores de tejido o sangre para que puedan desarrollar avances en el terreno del conocimiento sobre el cáncer, en particular sobre su aparición, evolución y tratamiento.

El consentimiento que ahora presta no supone para usted ningún riesgo o molestia adicional ya que únicamente va a autorizar la investigación con muestras sobrantes de tejido o sangre, que de otra forma se desecharían, y su incorporación a un Biobanco/ Colección de muestras. Para la obtención de este material, no se llevará a cabo ninguna prueba o intervención distinta de aquella en la que se obtiene la muestra de tejido o sangre para su estudio.

La donación de este sobrante de tejido/ sangre y los datos asociados es voluntaria por lo que, si Ud. da el consentimiento para su uso, en cualquier momento puede revocarlo. En caso de producirse esta revocación ello no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni perjuicio alguno en su diagnóstico /tratamiento y/o seguimiento.

En caso de revocación su muestra dejará de formar parte de la investigación aunque los datos obtenidos hasta ese momento sí formarán parte de la misma. La parte de muestra que no haya sido utilizada, en el momento de ejercer este derecho, podrá ser anonimizada (si tenía datos asociados) utilizándose en otros proyectos con fines similares y siempre con aprobación previa del correspondiente Comité de Ética para su uso, o podrá ser destruida. La opción aplicada será la que Ud. elija en el correspondiente documento de revocación.

Carácter altruista de la donación

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma. No está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de esta investigación. En todo caso, usted renuncia a cualquier beneficio económico que pudiera corresponderle en el futuro y que sea, lógicamente, renunciabile. Tampoco obtendrá ningún otro beneficio directo como resultado de su participación en este estudio. Sin embargo, *los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas*.

La titularidad de la muestra incorporada al Biobanco/ Colección de muestras y de los resultados de la investigación corresponderá al CNIO y, en su caso, al investigador. Las muestras podrán ser cedidas a otros grupos de investigación bajo acuerdos de colaboración y siempre para la investigación biomédica del cáncer.

Protección de datos y confidencialidad

Los datos personales que se recojan sobre Usted, incluidos aquellos que se soliciten adicionalmente al hospital conforme a la necesidad de la investigación que nos ocupa y siempre bajo su autorización, serán confidenciales y procesados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria y relativa a la investigación biomédica vigente, tratándose los mismos únicamente de acuerdo con los objetivos en el presente comunicado descritos, por lo que cualquier relación entre la muestra y su identidad personal tienen carácter estrictamente confidencial. Asimismo, se informa que los resultados obtenidos de los diferentes estudios llevados a cabo con las muestras, pueden ser publicados en revistas científicas, sin embargo, nunca será facilitada su identidad o datos que le identifiquen o puedan llegar a identificarle.

En el momento que usted consienta el uso de excedente de muestra para los fines de investigación aplicada descritos, dicho excedente será sometido a un proceso de disociación. Es decir, sólo será identificado por un número y/o un código constando todos sus datos debidamente codificados, por lo que los investigadores implicados nunca conocerán su identidad o dato alguno que pudiera llegar a identificarle; sin embargo, los mismos, sí podrán en todo caso acceder a otros datos como su sexo o edad, pero siempre manteniendo la debida confidencialidad conforme a la legislación vigente.

De igual modo, sus datos personales serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al CNIO, con la finalidad de gestionar el proyecto de investigación descrito en el presente consentimiento, puediendo ejercer en cualquier momento, los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, poniéndose para ello en contacto con el Centro en la siguiente *dirección*:

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas,
Att Secretaría de Dirección,
c/ Melchor Fernández Almagro, 3 (28029) Madrid.

Los datos que se obtengan del análisis de la muestra serán archivados, y formarán parte del estudio / proyecto de investigación manteniéndose durante el desarrollo del mismo.

Información sobre resultados del estudio

Los datos que se obtengan del análisis de la muestra serán archivados, y formarán parte del estudio / proyecto de investigación manteniéndose durante el desarrollo del mismo. Siempre podrá consultar en nuestra página web o solicitarnos los resultados generales del Proyecto en el que Ud participa. Los métodos utilizados en investigación Biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para Ud.

Sin embargo, en el caso que estas investigaciones *proporcionen datos que pudieran ser tanto clínica como genéticamente relevantes para Ud.* e interesar a su salud o a la de su familia, le corresponde

a Ud. decidir si quiere recibir o no dicha información, tanto en relación con su persona como con su familia, para lo que deberá cumplimentar el apartado que se recoge más adelante en relación a dicho extremo.

En el caso de que Ud. haya optado por no recibir dicha información y, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta a los correspondientes comités. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

En cualquier caso, los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, y conforme a la normativa vigente, se harán públicos mediante su difusión y posterior publicación en prensa científica, sin que se facilite ningún dato que le identifique o pueda llegar a identificarle.

La muestra

La muestra formará parte de un banco/ colección de muestras o tumores hasta su uso en el proyecto de investigación, pudiendo ser cedida a otros investigadores, los que a su vez podrán realizar ensayos relacionados con la finalidad para la que Ud haya donado la muestra. Estos investigadores no tendrán en ningún momento, como ya se ha indicado anteriormente, acceso a su identidad.

Su muestra solo será utilizada en proyectos que obtengan la pertinente valoración positiva del correspondiente Comité de Ética

Le Agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina y, de forma especial, en referencia a la investigación sobre la aparición, desarrollo y tratamiento del cáncer.

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre

En calidad de

Datos del participante/paciente

Nombre

DNI

1. Declaro, bajo mi responsabilidad, que he leído la Hoja de Información al Participante (págs 1-3 de este documento) y acepto ceder al CNIO el sobrante de mi muestra diagnóstica para investigación biomédica sobre el cáncer.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante (pág 1-3 de este documento) y una copia de este Consentimiento Informado (pág 4, actual, de este documento), fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo de la donación.
3. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Sé que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

SÍ DOY € Mi consentimiento
NO DOY € Mi consentimiento

AUTORIZACION DE INFORMACIÓN	
<i>Autorizo a informar sobre datos adicionales de mi historia clínica siempre que sean necesarios para el desarrollo de la investigación</i>	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<i>Autorizo que se me comunique la información relevante para mi persona o la de mis familiares derivada de la investigación</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<i>Autorizo a ser contactado en el caso que se necesite información adicional para el proyecto</i>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Fecha

Firma del participante/paciente

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento

Nombre y firma de la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento