HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: "Identificación de marcadores genéticos y biomarcadores en la susceptibilidad para desarrollar hepatotoxicidad"

¿Por qué hacemos este estudio?

Estamos investigando por qué algunas personas, y no otras, sufren reacciones graves no deseadas ni esperadas cuando toman ciertos medicamentos. **De manera específica, nuestro objetivo es intentar descubrir la existencia de marcadores que predigan el riesgo que tienen algunos sujetos de presentar reacciones a fármacos**.

Esta investigación puede llevar al desarrollo de marcadores que permitan que las personas con riesgo eviten el uso de fármacos con probabilidades de producir daños. El descubrimiento de genes y de proteinas implicadas en las reacciones a medicamentos puede también ayudar a los investigadores a diseñar fármacos más seguros que no produzcan estas reacciones.

El proyecto está **promovido** por el Grupo Español Para el Estudio de Hepatopatías Asociadas a Medicamentos y **Coordinado** *por la Facultad de Medicina y el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga,* donde se guardarán las muestras de sangre para el análisis del ADN.

¿Por qué han pensado en incluirle en el estudio?

Su médico le ha diagnóticado un problema hepático probablemente debido a la toma de un medicamento por lo que Ud sería un candidato idóneo para participar en este estudio

¿Que le pedimos que haga?

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Le pedimos que done una muestra de sangre y/o orina para estudios de los genes que regulan las vías del metabolismo y la respuesta inmune a los medicamentos. Además, pude ser necesario recoger muestras de sangre a diferentes tiempos para identificar nuevos marcadores de daño hepático que reflejen con más precisión el daño que padece y su evolución.

También le pedimos que conteste a unas breves preguntas sobre el consumo previo de fármacos. Su médico se encargará de que el personal de enfermería le realice la extracción de la muestra de sangre.

Riesgos y molestias

Este estudio no representa ningún riesgo para usted, dado que sólo se le pide que done un poco de sangre y/o orina para estos estudios y la extracción se hará coincidir, siempre que se pueda, con las extracciones que le solicite su médico responsable.

¿Cómo se protegerá su intimidad?

Tanto si finaliza el estudio como si no sus datos serán confidenciales, y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio.

Una vez que el equipo investigador haya cotejado su muestra de sangre y su cuestionario, se eliminará del registro toda la información que pudiera identificarle a usted. De este modo se protegerá su intimidad cuando se compartan las muestras de ADN con otros investigadores. También le informamos que como será imposible vincular (asociar) la muestra con su identidad, no podremos informarle de los resultados de las pruebas genéticas llevadas a cabo con su muestra de ADN. Sin embargo, si mediante este proyecto de investigación se descubrieran pruebas genéticas que pudieran ayudar a evitar las reacciones a medicamentos, le aseguramos que estos descubrimientos se harán públicos para que todo el mundo pueda beneficiarse de ellos.

El investigador garantizará la confidencialidad de los datos y velará porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

En los documentos e información que de usted se recoja durante la realización de este estudio no aparecerá su nombre ni sus iniciales, ni cualquier otro dato que permita identificarle. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código aleatorio de manera que sólo su médico del estudio y colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores y Comité Ético de Investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO.

TÍTULO DEL ESTUDIO: **“Identificación de marcadores genéticos y biomarcadores en la susceptibilidad para desarrollar hepatotoxicidad”**

Yo.....
(nombre y apellidos del paciente escritos por él)

Doy mi pleno consentimiento, de manera libre, para participar en este estudio. He leído la hoja informativa sobre el proyecto. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos médicos. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier fase del procedimiento.

Estoy de acuerdo en que se utilice la muestra de sangre en estudios de variación genética. Estos estudios incluyen la investigación de predictores genéticos de reacciones a fármacos. Estoy de acuerdo en que, tras eliminar mi nombre y mis datos identificativos, el DNA preparado a partir de la muestra de sangre pueda ser compartido con laboratorios de otros paises.

Doy mi permiso para que los datos de mi historia clínica, incluidas las sospechas de reacciones a medicamentos, sean utilizados por el equipo de investigación para cotejarlos con la muestra de sangre, entendiendo que tras esta comprobación se eliminará del registro toda información que pudiera identificarme.

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 y he comprendido que este trabajo es una contribución a los conocimientos médicos
Comprendo que mi participación es voluntaria.
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Autorizo a que los datos de mi historia clínica, incluida la sospecha de reacción a medicamento, sea utilizada por el equipo de investigación para cotejarlos con la muestra de sangre, entendiendo que tas esta comprobación se eliminará del registro toda información que pidiera identificarme.

_____	_____	_____
Fecha	Nombre y Apellidos del participante	Firma del participante

Confirmo que he explicado al participante el carácter y el propósito del proyecto de investigación.

Firmado _____ (miembro del equipo del proyecto)