

HOJA DE INFORMACIÓN MUESTRAS BIOLÓGICAS,
CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRES/TUTORES
LEGALES Y ASENTIMIENTO MENOR

TITULO: PROYECTO SESSAMO. Seguimiento de Estudiantes
de Secundaria para valorar SALud Mental y Obesidad
PI20/00133

Investigador Principal: Dra. ALMUDENA SANCHEZ VILLEGAS



Usted ya ha aceptado la participación de su hijo/a en el estudio "SESSAMO (Seguimiento de Estudiantes de Secundaria para valorar SALud Mental y Obesidad)". En este formulario le pedimos que autorice, de manera adicional, la donación de muestras de células bucales para la realización de pruebas genéticas.

¿Para qué se me pide una muestra genética?

La muestra de células bucales servirá para extraer el ADN que es un elemento que está presente en todas las células del cuerpo y lleva un código en forma de genes que determina las características físicas personales como el color de los ojos, de la piel, etc. Las diferencias genéticas entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas personas desarrollan o no ciertas enfermedades.

¿Tiene mi hijo/a que participar?

La participación de su hijo/a es completamente voluntaria e independiente del estudio al que ya ha aceptado participar. Además, en cualquier momento puede retirar su autorización, sin tener que dar explicaciones y sin que se vaya a ver afectada la relación con su equipo médico habitual.

¿Qué debe hacer mi hijo/a?

Se le pedirá que done una pequeña cantidad de células de la boca para poder extraer su ADN. La obtención de estas células se realizará a través de un dispositivo similar a un bastoncillo de algodón. El procedimiento consistirá en que su hijo/a lleve a cabo un raspado de su paladar de forma leve con dicho dispositivo.

El estudio del ADN se compone del análisis de genes específicos en su ADN relacionados con factores que pueden explicar las diferencias entre los participantes en este estudio y que se relacionan con la nutrición, la respuesta inflamatoria, la neurotransmisión, la depresión y otras enfermedades relacionadas.

El uso de las muestras para estudios genéticos ha recibido la autorización del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Dr. Negrín de Las Palmas de Gran Canaria (24/04/2020), del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra (18/12/2020) y del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (23/11/2021).

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de la muestra y de los datos genéticos?

Tal como prevé la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999), todos los datos personales y genéticos de su hijo/a serán considerados como confidenciales y tratados con el nivel de protección que el reglamento de desarrollo de dicha norma (RD 1720/2007) exige para este tipo de datos personales. El investigador responsable le garantiza la absoluta confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio. De este modo, a los datos recogidos que permitan identificar a su hijo/a sólo tendrá acceso la persona responsable del fichero y tales datos que permitan identificarle estarán siempre en una base de datos protegida con contraseña y de acceso restringido.

Tanto las muestras como los datos genéticos de su hijo/a estarán protegidos con un código. Las claves que permitan conocer la identidad de dichas muestras estarán bajo la custodia del investigador principal del estudio.

Los resultados del estudio en el que su hijo/a participa podrán comunicarse a la comunidad científica en el contexto de seminarios o congresos, o publicarse en artículos científicos. Sin embargo, su identidad no podrá revelarse nunca en ninguna publicación ni informe relacionado con este estudio.

¿Quién tendrá acceso a la muestra y a los datos genéticos de mi hijo/a?

Tanto su muestra como sus datos genéticos serán utilizados por investigadores del proyecto de investigación. Los datos o las muestras podrán, en el marco de los fines del estudio, transferirse a colaboradores externos procedentes de grupos de investigación que forman parte de este proyecto. Esta transferencia se realizará siempre en formato codificado, es decir, no podrán acceder a sus datos personales.

¿Por cuánto tiempo se guardará la muestra?

Si acepta participar, la muestra de su hijo/a será destruida una vez que haya finalizado oficialmente el estudio (10 años aproximadamente).

¿Conoceré los resultados de la investigación genética?

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir de la muestra de su hijo/a si así lo solicitase. No obstante, los resultados que se van a obtener se consideran exploratorios, es decir, que no tendrán suficiente validez científica para ser utilizados en su atención médica. Por tanto, en un principio y de forma habitual, los datos no se le enviarán ni a usted ni a su médico, ni se incluirán en la historia médica de su hijo/a.

Aunque es poco probable, podrían encontrarse datos genéticos que sean relevantes para la salud de su hijo/a. Estos datos pueden estar relacionados con los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados. Cuando esto ocurra le haremos llegar los resultados a través de un pediatra o un médico de atención primaria y los investigadores del equipo le aportarán las recomendaciones a seguir, si usted así lo ha autorizado.

¿Qué beneficios puedo esperar tras la donación de la muestra?

No se espera que la participación de su hijo/a en este estudio implique beneficio directo para él/ella de forma inmediata. Sin embargo, la información que se obtenga en este estudio puede añadir conocimientos que ayuden a la prevención de diversas enfermedades y trastornos presentes durante el periodo de la adolescencia.

¿Qué riesgos o molestias existen si se dona la muestra?

La obtención de células bucales no implica ningún riesgo para la salud de su hijo/a porque la cantidad obtenida será pequeña. Durante el raspado del paladar podría sufrir una pequeña molestia.

No se facilitará información personal, ni sobre la salud de su hijo/a, ni datos genéticos a terceras personas salvo si así lo exigiera la ley, las autoridades sanitarias o los comités éticos con el fin de verificar la información que se obtenga en este estudio.

Cabe la posibilidad que en un futuro nos pongamos en contacto con usted o con su hijo/a (una vez haya alcanzado la edad adulta) en caso de confirmar información necesaria para este proyecto de investigación.

¿Recibiré alguna remuneración por la participación de mi hijo/a en este estudio?

Conforme a la ley vigente, la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas.

¿Puedo solicitar la destrucción de la muestra y datos genéticos de mi hijo/a?

En todo momento puede revocar su autorización y solicitar la anonimización de la muestra y/o datos genéticos de forma irreversible o su completa destrucción. Si elige la primera opción, se procederá a destruir los datos personales de su hijo/a y el código que permite asociarlo con la muestra o los datos genéticos.

¿Quién financia este estudio?

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes de la Convocatoria del Fondo de Investigaciones Sanitarias 2020 del Ministerio de Ciencia e Innovación (PI020/00133). Está previsto además presentar el proyecto a otras convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

¿Con quién debería contactar para solicitar más información?

Esperamos haberle informado correctamente sobre el estudio. Si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con nuestros investigadores.

Estaremos encantados de atenderle y contestar a las preguntas que le puedan surgir.

Prof. Almudena Sánchez-Villegas (Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública e Investigadora Principal del proyecto). Teléfono: 948-166112

Correo electrónico: info@proyectoSESSAMO.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____,
padre/madre/tutor (subrayar lo que corresponda), con DNI número _____
de: (nombre y apellidos del/la menor) _____

	SI	NO
Acepto que mi hijo/a participe de forma voluntaria en el sub-estudio genético del estudio: "SESSAMO (Seguimiento de Estudiantes de Secundaria para valorar SALud Mental y Obesidad)".	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta la participación de mi hijo/a en el estudio genético, que su participación es voluntaria y que puede retirarse o solicitar que retiren sus datos y/o muestra siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la participación de mi hijo/a en el sub-estudio consiste en donar una muestra de células de la boca para el posterior estudio genético de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores guarden el ADN de la muestra de mi hijo para realizar estudios relacionados con la presencia de diversas enfermedades o problemas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiremos un beneficio directo por la participación en este estudio y ningún beneficio económico en el futuro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos de mi hijo/a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DOY / NO DOY mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio genético, en el que autorizo que se guarde su ADN para la realización de pruebas que permitan identificar factores genéticos relacionados con hábitos de vida, así como con diferentes enfermedades crónicas.

DOY / NO DOY mi consentimiento para ser informado, a través de un miembro del equipo (pediatra, médico de atención primaria) sobre los datos genéticos que sean relevantes para la salud de mi hijo/a.

Firma del padre/madre/tutor* (subrayar lo que corresponda)

Asentimiento del/la menor
(para mayores de 12 años)

* El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado. **En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores**, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes aseveraciones. Marque la que proceda:

Confirmo con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.	
El firmante es el único tutor legal.	

Lugar: _____

Fecha: / /

Nombre y firma del Investigador: _____

