

Anexo 5. Hoja de información para niños mayores de 12 años

Título del estudio: Registro Español de Trastornos Plaquetarios Congénitos

Código de protocolo: RETPLAC (v3, sustituye a versión 2.0 de 24/02/2022)

Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias/Instituto Murciano de Investigaciones Biomédica (FFIS/IMIB)

¿Por qué pedimos tu colaboración?

La enfermedad que padeces está catalogada como Trastorno Plaquetario Congénito (TPC). Esta enfermedad afecta tanto a niños como a adultos, y su principal característica es una alteración en el número o en la función de unas células denominadas plaquetas, implicadas esencialmente en evitar el sangrado. Sin embargo, todavía existen aspectos sobre esta enfermedad que no se conocen. El propósito de este registro, llamado RETPLAC, es recoger datos de pacientes que sufren la misma enfermedad que tú, para conseguir más información sobre aspectos de estas enfermedades raras que son todavía desconocidos, y hacer análisis de grandes cantidades de datos que puedan beneficiar en el futuro a los pacientes que la padecen.

Además, para aumentar la investigación y conocimiento de estas enfermedades raras, es útil dispone de una colección normalizada de muestras biológicas de los pacientes (biobanco de TPC) incluidos en el registro.

La forma en que haremos el estudio

Accederemos a la información clínica recogida sobre ti en tu hospital, a través de tu historia clínica y de estudios complementarios realizados, en tu hospital y/o potencialmente en otros centros de referencia, los cuales coincidirán con el seguimiento normal que realiza tu médico. De este modo, obtendremos datos que son de interés para el registro y que llegado el caso se analizarán junto con los datos de otros pacientes.

En alguna de las visitas a tú médico, te puede pedir la donación de un volumen pequeño de muestras de su sangre (menos de 50 ml) para su conservación en el biobanco nacional de TPC ubicado en el Banco Nacional de ADN.

¿Se puede decir no?

Puedes decir que NO, si no quieres entrar en el registro RETPLAC. Si dices que NO, no nos enfadaremos contigo y cuidaremos de ti igual que antes. Si dices que SI, entrarás en el registro; pero podrás cambiar de opinión cuando quieras.

Página de firmas

Si aceptas participar en el estudio, necesitamos que firmes la página siguiente de consentimiento informado de niños mayores de 12 años. Si firmas este papel significa que te hemos contado en qué consiste el registro RETPLAC, y biobanco asociado,, que tú aceptas participar en él, y que sabes que podrás abandonar el registro cuando quieras.

Anexo 6. Formulario de consentimiento informado de niños mayores de 12 años y consentimiento informado de los padres o representantes legales

Título del estudio: Registro Español de Trastornos Plaquetarios Congénitos

Código de protocolo: RETPLAC (v3, sustituye a versión 2.0 de 24/02/2022)

Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias/Instituto Murciano de Investigaciones Biomédica (FFIS/IMIB)

Yo,.....

(Nombre y apellidos de un progenitor o representante legal)

con DNI:.....

He leído la hoja de información sobre el estudio titulado **“Registro Español de Trastornos Plaquetarios Congénitos”**

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el doctor.....

Comprendo que mi decisión sobre la participación de mi hijo/a o representado/a es voluntaria.

Comprendo que la cesión de muestras biológicas para el biobanco asociado al registro es voluntaria

Comprendo que puedo retirarle del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
4. Solicitando además la destrucción de mis muestras biológicas almacenadas

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Si aceptas participar en el estudio, necesitamos que firmes abajo. Si firmas este papel significa que te hemos contado en qué consiste el estudio; que tú aceptas participar en él y que sabes que podrás abandonar el estudio cuando quieras.

.....
Nombre del niño

Firma

Fecha

.....
Nombre del Representante Legal

Firma

Fecha

.....
Nombre del Investigador

Firma

Fecha