***Ejemplar para el interesado/a***

**CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL NIÑO/A LOS 11 AÑOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos de la madre) |
| Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos del padre) |

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
4. He hablado con…................................................................, quien me ha aclarado las dudas.
5. Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.
6. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

–Cuando quiera.

–Sin tener que dar explicaciones.

–Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño/a.

1. Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
2. Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.

**Doy mi consentimiento para participar en el estudio y que se realicen los siguientes cuestionarios, pruebas y mediciones:**

**A realizar por los padres**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cuestionarioque recoge preguntas relativas a los padres (estado civil y trabajo, bienestar, salud satisfacción con la vida, estrés percibido, eventos estresantes, hábitos, exposición al humo del tabaco). | Sí: O | No: O |
| Cuestionario que recoge preguntas relativas al niño/a: salud general (asma y alergias), comportamientos sedentarios y dieta, hábitos del sueño y alteraciones del mismo, eventos traumáticos del niño uso de teléfono móvil y nuevas tecnologías, domicilio, comunidad, contaminación atmosférica y entorno, acceso a espacios verdes. | Sí: O | No: O |
| Capacidades y dificultades atención, comportamiento (SDQ, Conners, trastornos del comportamiento). | Sí: O | No: O |

**A realizar en el colegio al niño/a (cuestionarios y examen clínico)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dificultades de atención, memoria y funciones ejecutivas. | Sí: O | No: O |
| Salud y bienestar, relación con los compañeros e imagen corporal. | Sí: O | No: O |
| Medidas antropométricas y tensión arterial. | Sí: O | No: O |
| Espirometría. | Sí: O | No: O |
| Prueba de impedancia. | Sí: O | No: O |
| Escáner de manos. | Sí: O | No: O |

**A realizar en el colegio por el tutor/a o profesor/a del niño/a**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rendimiento escolar. | Sí: O | No: O |
| Conners. | Sí: O | No: O |

**Muestras**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Orina del niño/a (recogida por los padres). | Sí: O | No: O |
| Saliva del niño /a (recogida por los padres). | Sí: O | No: O |
| Pelo del niño/a (recogida en el colegio por personal INMA). | Si O | No: O |
| Sangre del niño/a (recogida en el centro de salud). | Sí: O | No: O |

Nombre y apellidos de la madre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la responsable *(A rellenar por la investigadora)*

***Ejemplar para INMA Gipuzkoa***

**CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL NIÑO/A A LOS 11 AÑOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos de la madre) |
| Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos del padre) |

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
4. He hablado con…................................................................, quien me ha aclarado las dudas.
5. Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.
6. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

–Cuando quiera.

–Sin tener que dar explicaciones.

–Sin que esto repercuta en los cuidados médicos del niño/a.

1. Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.
2. Comprendo que todos los resultados son confidenciales y que sólo yo, si los pido, y los responsables del estudio los conocerán.

**Doy mi consentimiento para participar en el estudio y que se realicen los siguientes cuestionarios, pruebas y mediciones:**

**A realizar por los padres**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cuestionarioque recoge preguntas relativas a los padres (estado civil y trabajo, bienestar, salud satisfacción con la vida, estrés percibido, eventos estresantes, hábitos, exposición al humo del tabaco. | Sí: O | No: O |
| Cuestionario que recoge preguntas relativas al niño/a: salud general (asma y alergias), comportamientos sedentarios y dieta, hábitos del sueño y alteraciones del mismo, eventos traumáticos del niño uso de teléfono móvil y nuevas tecnologías, domicilio, comunidad, contaminación atmosférica y entorno, acceso a espacios verdes. | Sí: O | No: O |
| Capacidades y dificultades atención, comportamiento (SDQ, Conners, trastornos del comportamiento). | Sí: O | No: O |

**A realizar en el colegio al niño/a (cuestionarios y examen clínico)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dificultades de atención, memoria y funciones ejecutivas. | Sí: O | No: O |
| Salud y bienestar, relación con los compañeros e imagen corporal. | Sí: O | No: O |
| Medidas antropométricas y tensión arterial. | Sí: O | No: O |
| Espirometría. | Sí: O | No: O |
| Prueba de impedancia. | Sí: O | No: O |
| Escáner de manos. | Sí: O | No: O |

**A realizar en el colegio por el tutor/a o profesor/a del niño/a**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rendimiento escolar. | Sí: O | No: O |
| Conners. | Sí: O | No: O |

**Muestras**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Orina del niño/a (recogida por los padres). | Sí: O | No: O |
| Saliva del niño /a (recogida por los padres). | Sí: O | No: O |
| Pelo del niño/a (recogida en el colegio por personal INMA). | Si O | No: O |
| Sangre del niño/a (recogida en el centro de salud). | Sí: O | No: O |

Nombre y apellidos de la madre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la responsable *(A rellenar por la investigadora)*

**CONSENTIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

***Ejemplar para el interesado/a***

Yo,………………………………………..................................... (Nombre y apellidos de la madre)

Yo,…........................................................................... (Nombre y apellidos del padre)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación,** el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo, **DOY** mi consentimiento para que el PROYECTO INMA transfiera las muestras del niño/a y los datos de salud (excepto los datos que nos identifiquen) más relevantes del estudio al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun. Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anónima:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS SEAN ANÓNIMOS\*\*

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS\*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a nuestra salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre las muestras biológicas (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco situado en el Hospital Universitario Donostia, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Nombre y apellidos de la madre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_

*\*Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.\*\*Un dato es anónimo cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa.*

**ANEXO ACLARATORIO SOBRE EL BIOBANCO**

|  |
| --- |
| SE GARANTIZA QUE LA REALIZACIÓN DE ESTE PROYECTO, EL TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE LAS MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO CUMPLIRÁN CON LA **NORMATIVA APLICABLE**:  Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto.  Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.  Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.  Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. |

**¿QUÉ ES UN BIOBANCO?**

|  |
| --- |
| Un **biobanco** es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes.  El Biobanco de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital Universitario Donostia, en donde se almacenará y conservará su muestra.  Los proyectos de investigación realizados con las muestras almacenadas en el Biobanco serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, previo vio informe favorable de los comités ético y científico externos del biobanco.  Tanto el Biobanco Vasco para la Investigación, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. El Hospital Universitario Donostia garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente. |

**CONSENTIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

***Ejemplar para INMA Gipuzkoa***

Yo,………………………………………..................................... (Nombre y apellidos de la madre)

Yo,…........................................................................... (Nombre y apellidos del padre)

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación,** el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo, **DOY** mi consentimiento para que el PROYECTO INMA transfiera las muestras del niño/a y los datos de salud (excepto los datos que nos identifiquen) más relevantes del estudio al Biobanco Vasco para la Investigación-O+Ehun. Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anónima:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS SEAN ANÓNIMOS\*\*

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS\*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a nuestra salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre las muestras biológicas (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco situado en el Hospital Universitario Donostia, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Nombre y apellidos de la madre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_

*\*Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.\*\*Un dato es anónimo cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa.*

***Ejemplar para el interesado/a***

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO GENÉTICO A LOS 11 AÑOS**

Cómo ya conocéis, el proyecto de investigación que lleva por título “INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños/as.

Para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de los genes en la predisposición a ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad. El periodo fetal es una etapa importante que va a condicionar la aparición de enfermedades en periodos más avanzados de la vida, en esta etapa, los genes de la madre participan en la detoxificación de algunos contaminantes.

Si aceptáis participar en esta parte del proyecto, un pequeño volumen de sangre del niño/a a los 11 años se destinará a analizar variantes genéticas y cambios epigenéticos en su ADN (molécula que contiene toda su información genética) mediante un análisis genómico global (*Genome Wide Scan*). Esto no implica analizar todos sus genes sino una serie de variaciones que tenemos en el ADN. El análisis de marcadores genéticos y epigenéticos se realizará en el Centro Nacional de Genotipado, bajo la supervisión de investigadores del Centro de Regulación Genómica. El resto de ADN se almacenará en condiciones seguras para futuros estudios relacionados con INMA hasta que se agote la muestra.

Toda la información relacionada con el estudio genético será anónima de forma que será imposible relacionarla con vosotros. Solo investigadores relacionados con el estudio tendrán acceso a los datos genéticos, ambientales y clínicos. Toda la información será almacenada en un ordenador y se tratará de forma confidencial según la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal). Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas médicas. Con todo, vuestro nombre no aparecerá en ningún documento.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO GENÉTICO A LOS 11 AÑOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos de la madre) |
| Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos del padre) |

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
4. He hablado con..................................................................., quien me ha aclarado las dudas.
5. He sido informada que los resultados de esta parte del estudio serán anónimos de modo que será imposible relacionarlos con mi persona/con mi hijo/a.
6. Comprendo que mi participación es voluntaria.
7. Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen variantes genéticas y epigenéticas a gran escala relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos de la madre\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del responsable:

*(A rellenar por el investigador)*

***Ejemplar para INMA Gipuzkoa***

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO GENÉTICO A LOS 11 AÑOS**

Cómo ya conocéis, el proyecto de investigación que lleva por título “INMA (Infancia y Medio Ambiente): Exposiciones pre y postnatales a contaminantes ambientales, dieta, crecimiento fetal y desarrollo neuro-inmuno-endocrinológico” se realiza para estudiar el impacto de los contaminantes ambientales sobre la salud de los niños/as.

Para poder ampliar el conocimiento sobre los efectos de la contaminación sobre la salud, es necesario conocer, por un lado, el papel de los genes en la predisposición a ciertas enfermedades y, por otro, las interacciones que se producen entre los genes y los contaminantes en el desarrollo de la enfermedad. El periodo fetal es una etapa importante que va a condicionar la aparición de enfermedades en periodos más avanzados de la vida, en esta etapa, los genes de la madre participan en la detoxificación de algunos contaminantes.

Si aceptáis participar en esta parte del proyecto, un pequeño volumen de sangre del niño/a a los 11 años se destinará a analizar variantes genéticas y cambios epigenéticos en su ADN (molécula que contiene toda su información genética) mediante un análisis genómico global (*Genome Wide Scan*). Esto no implica analizar todos sus genes sino una serie de variaciones que tenemos en el ADN. El análisis de marcadores genéticos y epigenéticos se realizará en el Centro Nacional de Genotipado, bajo la supervisión de investigadores del Centro de Regulación Genómica. El resto de ADN se almacenará en condiciones seguras para futuros estudios relacionados con INMA hasta que se agote la muestra.

Toda la información relacionada con el estudio genético será anónima de forma que será imposible relacionarla con vosotros. Solo investigadores relacionados con el estudio tendrán acceso a los datos genéticos, ambientales y clínicos. Toda la información será almacenada en un ordenador y se tratará de forma confidencial según la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal). Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas médicas. Con todo, vuestro nombre no aparecerá en ningún documento.

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO GENÉTICO A LOS 11 AÑOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos de la madre) |
| Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | (Nombre y apellidos del padre) |

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido información suficiente sobre el estudio en general y de esta parte en particular.
4. He hablado con..................................................................., quien me ha aclarado las dudas.
5. He sido informada que los resultados de esta parte del estudio serán anónimos de modo que será imposible relacionarlos con mi persona/con mi hijo/a.
6. Comprendo que mi participación es voluntaria.
7. Comprendo que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos.

Presto libremente mi conformidad para que se analicen variantes genéticas y epigenéticas a gran escala relacionados con distintas enfermedades de interés para INMA.

Nombre y apellidos de la madre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y apellidos del padre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

Fecha y lugar: En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del responsable:

*(A rellenar por el investigador)*