Formulario de consentimiento

En este documento se muestra una idea general de a qué está accediendo realmente cuando da su consentimiento para participar en el Estudio generacional. Es importante que comprenda cómo funciona el estudio antes de dar su consentimiento. Puede hacerlo leyendo la Hoja informativa para los participantes (versión 5.0) y el propio estudio en el sitio web en www.genertionstudy.co.uk. El equipo del estudio le explicará en qué consiste y responderá a cualquier duda que pueda surgirle.

Confirme que entiende lo siguiente:

01 Acerca del estudio

Este estudio se realiza a modo de investigación. Es opcional e independiente de la atención sanitaria estándar que pudiera recibir su bebé del Servicio Nacional de Salud (NHS). De todos modos se ofrecerá a los recién nacidos la realización del análisis de gota de sangre, recomendado por el Servicio Nacional de Salud. Como en cualquier investigación clínica, existen riesgos y beneficios asociados a su participación.

El padre del bebé también debería participar en su decisión. Si mantiene contacto con él, deberá comentárselo. Está encantado de que su bebé participe en el estudio.

02 Trastornos que analizamos

Genomics England analizará ciertos cambios genéticos en su bebé. Estos cambios pueden causar más de 200 trastornos genéticos que se pueden tratar en el Servicio Nacional de Salud durante la infancia.

03 Recogida de la muestra

Un médico del Servicio Nacional de Salud recogerá una muestra de sangre del cordón umbilical del bebé. Genomics England utilizará esta muestra para secuenciar el ADN de su bebé. Puede decidir que no se recoja la muestra. Eso supondrá que su bebé no participe en el estudio.

04 Obtención de resultados

Se pondrán en contacto con usted para comunicarle el resultado de la prueba. No existe un plazo exacto para hacerlo. Si no se sospecha de ningún trastorno, se le informará por correo electrónico o por carta. Si se sospecha de algún trastorno, un especialista del Servicio Nacional de Salud se pondrá en contacto con usted para disponer los pasos siguientes.

El resultado no es un diagnóstico y deberá confirmarse con pruebas adicionales. Este proceso puede suponer cierta incertidumbre, como un resultado poco claro o incorrecto. El especialista del Servicio Nacional de Salud compartirá información sobre su bebé con Genomics England, para ayudar a comprender la precisión de la prueba.

05 Datos y acceso

Genomics England se encargará de almacenar las muestras y los datos de forma segura. Incluirá las muestras de su bebé y la secuencia del ADN, actualizaciones de su historial clínico y sus datos prenatales. Los datos prenatales y sanitarios se recopilan desde el Servicio Nacional de salud de Inglaterra y de otras organizaciones indicadas en www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Los datos y las muestras se utilizarán para la investigación clínica. Investigadores autorizados accederán a ellos para poder trabajar en nuevos tratamientos. Podrían proceder de organizaciones benéficas, universidades y compañías sanitarias privadas, como compañías farmacéuticas.

06

Contacto continuado

Genomics England se pondrá en contacto con usted durante el estudio. Compartirán las últimas actualizaciones y le informarán sobre más oportunidades de participar en investigaciones.

07

Retirada del estudio

Puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento y no es necesario que nos dé una razón. Si los datos ya se han almacenado o ya ha comenzado la investigación, no se podrán eliminar.

El estudio continuará durante 16 años. Cuando su bebé tenga unos 16 años, Genomics England le preguntará si desea continuar participando.

Confirme que comprende la información contenida en la Hoja informativa para los participantes (versión 5.0) y las declaraciones anteriores y que está de acuerdo con su participación y la de su bebé en el estudio.