

ANEXO VI. Ejemplo de hoja de información para menores de edad entre 12 y 17 años.**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL MENOR
DE 12 A 17 AÑOS****PROYECTO:****Investigadores Principales:**

Estás en el hospital porque has tenido una enfermedad que se debe a que tus defensas han reaccionado frente a algún medicamento o producto que has tomado, y en su intento de protegerte tus propias defensas te han hecho daño.

Los médicos no sabemos muy bien porqué hay personas que tienen estas reacciones, ni qué mecanismos se ponen en marcha para llegar a producirse.

La mayor parte de las personas toman esos mismos medicamentos y no tiene ningún problema. Ocurren muy raramente y por eso sabemos tan poco de estas enfermedades.

Para poder ayudar a las personas que tienen estas enfermedades y, sobre todo, poder identificar con antelación quiénes tienen el riesgo de presentarlas, es necesario realizar una investigación y para ello se precisa la colaboración de personas como tú.

Los médicos que te cuidan ya han explicado a tus padres en qué consiste la investigación y están de acuerdo en que participes, pero es necesario que tú también estés de acuerdo.

Además de leer este documento, puedes hacer sin miedo todas las preguntas que quieras, tanto a tus padres como a tus médicos.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI COLABORACIÓN?

Si aceptas participar, te realizaremos a ti y a tus padres una entrevista de una media hora, en la que te haremos unas preguntas generales, como por ejemplo los medicamentos que hayas podido tomar en los últimos meses o las enfermedades que

hayas podido tener. Así mismo, cogeremos información de tu historia clínica para completar la información que tú nos des.

Al cabo de un mes y medio y de 1 año te entrevistaremos de nuevo para que nos digas cómo has evolucionado.

Durante el tiempo que estés en el hospital cogeremos parte de la sangre que te extraigan para el tratamiento de tu enfermedad con el fin de llevarla al laboratorio de investigación y estudiarla. La cantidad de sangre para el laboratorio de investigación será de 23 ml, que viene a ser la décima parte de un vaso de agua. Al cabo de un mes y medio, te cogeremos nuevamente una cantidad de sangre de 33 ml., es decir un poquito más que al principio.

Para saber con más precisión qué enfermedad tienes, los médicos te hacen una biopsia de piel, es decir, te cogen un trocito de piel para mirarlo por el microscopio, un instrumento que permite ver cosas muy pequeñas, que no se ven a simple vista, como las células de tu cuerpo. Para la investigación cogeremos una parte de ese trocito y lo enviaremos al laboratorio. También es importante estudiar el líquido que tienes debajo de la piel en las zonas donde hay ampollas, por eso también cogeremos un poquito del líquido y lo enviaremos al laboratorio.

¿ME HARÁN DAÑO?

La sangre y el trocito de piel que se necesita para la investigación se cogerán de la sangre que te saquen para el diagnóstico y tratamiento de tu enfermedad, pero te cogeremos una cantidad de sangre mayor para que parte sea utilizada en el laboratorio de investigación.

¿DÓNDE SE GUARDARÁN LAS MUESTRAS DE SANGRE Y PIEL?

El laboratorio de investigación está en xxxxxxxxxxxxxxxx y allí se enviarán la sangre, el trocito de piel, y el líquido de las ampollas.

Tu nombre se guardará de forma secreta para que sólo lo sepa tu médico y los directores del proyecto. Es decir, en los tubitos donde van la sangre, el líquido y el trocito de piel, no irá tu nombre sino un código.

¿ESTOY OBLIGADO A PARTICIPAR?

No estás obligado a participar, si no quieres. Tus médicos te van a tratar igual de bien, participes o no en la investigación. Pero quizá con tu colaboración y la de otras personas jóvenes como tú, y también personas adultas, se pueda conseguir aprender más cosas de estas enfermedades que permitan en el futuro prevenirlas y tratarlas mejor.