

Contenido que se debe incluir en la hoja de información y en el documento de solicitud de consentimiento en investigaciones que impliquen intervenciones, utilización de muestras humanas o tratamiento de datos en seres humanos

Este documento no es un formulario.
Este documento contiene indicaciones para la redacción de la hoja de información al participante (HIP) y el consentimiento informado (CI) para los proyectos de investigación que implican intervenciones en seres humanos, utilización de muestras biológicas o tratamiento de datos de seres humanos.

Hoja de información a los participantes en la investigación

- La información se deberá transmitir cumpliendo los requisitos que se establecen en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y de la protección de datos de carácter personal:
 - Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y otra normativa aplicable.
 - Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
 - Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Ley 14/2007 de investigación biomédica.
- La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante. Se debe facilitar con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionada.
- La información se debe transmitir de forma oral y se dejará constancia por escrito de su contenido.
- La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.
- Después de la firma, el paciente debe recibir una copia de la documentación.
- En el caso de que se solicite consentimiento al sujeto para participar en un proyecto de investigación y utilizar sus datos o sus muestras, para el almacenamiento de las muestras puede ser conveniente que se haga un documento de consentimiento informado separado, especialmente si las muestras se van a almacenar en un biobanco. Generalmente, los biobancos disponen de modelos de solicitud de consentimiento.
- En el caso de investigaciones con menores y personas con capacidad modificada jurídicamente:
 - Se hará constar en el documento de consentimiento informado que el menor ha recibido la información necesaria, adaptada y suficiente y que ha podido participar en la toma de decisiones firmando su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible.
 - Se informará al Ministerio Fiscal de la participación de menores en proyectos de investigación que supongan procedimientos invasivos sin beneficio directo para el participante.
 - Se informará sobre el procedimiento para informar al menor, cuando este alcance la mayoría de edad, de que sus muestras y sus datos de carácter personal están almacenadas o se están utilizando en investigación, para renovar el consentimiento. (Por ejemplo, estudios de cohortes, muestras almacenadas en biobancos,..).

CONTENIDO:

1. Identificación del investigador responsable

- 1.1. Nombre y Apellidos
- 1.2. Cargo
- 1.3. Centro
- 1.4. Unidad
- 1.5. Teléfono o forma de contacto

2. Datos de la investigación

- 2.1. Título Proyecto
- 2.2. Promotor o financiador del proyecto
- 2.3. Lugar donde se procesará la muestra
- 2.4. Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente
- 2.5. El proyecto cuenta con el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III

3. Datos referentes al participante

- 3.1. Motivos por los que se invita al participante
- 3.2. Naturaleza voluntaria de su participación
- 3.3. El participante es libre de participar, de modo que se puede negar a participar sin que ello le suponga ninguna merma en los beneficios a que tendría derecho en caso contrario
- 3.4. Intervenciones o procedimientos alternativos a la participación en la investigación (por ejemplo, si en la investigación se propone algún tipo de intervención al sujeto qué opciones alternativas se le ofrecen si el sujeto rechaza su participación)
- 3.5. Duración del estudio
- 3.6. Si se efectuará alguna compensación por la participación del sujeto en el estudio (por ejemplo, gastos de viaje), si procede
- 3.7. Beneficios potenciales para el sujeto por su participación si los hubiera. En caso contrario, advertirlo
- 3.8. Beneficios generales de la investigación

- 3.9. Responsabilidad del equipo investigador de garantizar la asistencia sanitaria a los participantes, si procede
- 3.10. Finalizado el estudio, el participante podrá conocer los resultados generales del estudio y los resultados individuales que le puedan afectar, si consiente a ello (véase también punto 8)
- 3.11. Si, al final del estudio, los productos o las intervenciones que se hayan demostrado seguros y eficaces en la investigación se proporcionarán a los sujetos que hayan completado su participación, y en qué condiciones, si procede
- 3.12. Posibilidad de que la investigación dé lugar a productos de interés comercial y, en ese caso, la renuncia del participante a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación

4. Riesgos e Inconvenientes para el participante

- 4.1. Descripción sucinta del procedimiento de obtención de muestra
- 4.2. Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de muestra, si es que los hubiese
- 4.3. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (si los hubiera), incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo. En todo caso el paciente siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos
- 4.4. Extensión y duración de los procedimientos

5. Derechos del participante en relación con la investigación propuesta

- 5.1. Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos, en cualquier momento, sin que eso afecte de ningún modo a su tratamiento médico, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra o los datos y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. Se debe especificar el modo en que el participante puede ejercer el derecho de retracto y a quién debe dirigirse para ejercerlo
- 5.2. Derecho a conocer la información relevante para la salud que pudiera derivarse de la investigación
- 5.3. Posibilidad de contactar con los investigadores en caso de aparición de efecto adverso imprevisto

- 5.4. Derecho a decidir el destino de sus muestras y datos personales en caso de retirarse del estudio (Ver el punto 5.5)
- 5.5. Derecho a que se vuelva a pedir su consentimiento si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores para los que inicialmente no consintió. En caso de las colecciones de muestras, si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores que vayan dirigidos hacia otra línea de investigación, así como si se va a ceder a otros investigadores, se le solicitará un nuevo consentimiento al paciente
- 5.6. Se le informará de que se podrán reutilizar sus datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas y previo informe favorable del comité de ética de la investigación. Se notificará la existencia de esta información por medios electrónicos o bien a través de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación
- 5.7. Seguro u otras medidas que existan para asegurar una compensación adecuada en el caso que el sujeto sufra algún daño por su participación en la investigación
- 5.8. Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la existencia del fichero, la finalidad de la recogida de los datos y destinatarios de la información, del carácter obligatorio o facultativo de las respuestas, de la posibilidad y lugar donde ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos que usted ha facilitado para el estudio, de que el ejercicio de tales derechos se podrá realizar dirigiéndose al investigador principal del estudio o al delegado de protección de datos de la institución
- 5.9. En caso de que la investigación implique análisis genéticos: derecho a conocer su finalidad, la amplitud del estudio genético y la información que se puede obtener
- 5.9.1. Derecho a conocer los resultados genéticos globales de la investigación (página web, solicitud al investigador o al centro...) y los resultados individuales primarios, científicamente validados y con relevancia clínica, si ha otorgado su consentimiento para ello
- 5.9.2. Derecho a ser advertido sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados o secundarios y la posible trascendencia para su salud, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación
- 5.9.3. Derecho a ser advertido de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos

5.9.4. Derecho a recibir consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis

6. Información sobre la muestra donada

- 6.1. Destino de la muestra al término de la investigación (Real Decreto 1716/2011, artículos 22 y 23)
- 6.2. Almacenamiento de las muestras/datos: disociación, anonimización. Se debe explicar qué se entiende por “anonimización” (proceso por el cual no es posible establecer relación entre un dato o muestra y el sujeto al que se refiere) y “disociación” (dato no asociado a una persona identificada o identificable mediante un código que permite la operación inversa)
- 6.3. Destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o incorporación a una colección de muestras o a un biobanco, para ulteriores investigaciones, e informar de las implicaciones de su decisión
- 6.4. En el caso de que las muestras se guarden en una colección o biobanco, se indicará quién es el responsable, lugar y finalidad del mismo
- 6.5. En el caso de que las muestras se guarden en una colección o en un biobanco, la persona responsable tendrá a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra. Además, el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada al donante
- 6.6. El donante tiene la posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras
- 6.7. En aquellas investigaciones a partir de las que generan una base de datos con información de carácter personal de los participantes: el fichero deberá cumplir la normativa de protección de datos. Los investigadores del ISCIII podrán contactar con la Comisión de Seguridad de la Información que les puede facilitar el trámite

7. Información sobre los datos de los participantes utilizados en el proyecto

- 7.1. Se valorará, si procediese, informar de la posibilidad de publicar y compartir los datos clínicos brutos de modo confidencial con fines de reproducción de resultados y de investigación en repositorios públicos. Esto quiere decir que en caso de compartir datos en repositorios públicos serán siempre datos no identificativos. En caso de ser datos identificativos indirectos, sólo se aportará los mínimos posibles para no facilitar la identificación, siendo valorado el riesgo de identificación por un comité de ética.

Consentimiento Informado

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica o los datos se otorgará, bien en el acto de su obtención, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

CONTENIDO:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal

Título proyecto

Centro

Promotor o financiador, si procede

Datos del participante/paciente

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la anonimización de mis muestras/datos

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la incorporación de las muestras a la Colección/Biobanco (subraye si es colección o biobanco)

DESEO

NO DESEO

Conocer los datos relevantes para la salud

Señale las restricciones para la utilización de las muestras en caso de biobanco o colección.....

Firmo por duplicado, y guardo una copia

Fecha: Firma del participante/paciente

Fecha: Firma del asentimiento del menor

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio genético y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”.

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Cuando el sujeto participante sea un menor de edad:

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

Fecha

Firma del investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento.