

## **ANEXO nº 11**

# **GUIA PARA ELABORACIÓN DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y MATERIAL GENÉTICO**

## MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

### para la recogida de MUESTRAS BIOLÓGICAS o MATERIAL GENÉTICO

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO (si procede):**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: *Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle:***

**CENTRO:**

**PROMOTOR:**

### **1. INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para la extracción y utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.

Nuestra intención es tan sólo que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no donar las muestras necesarias para este estudio o posibles estudios, en beneficio de investigaciones posteriores

Para ello le ruego lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda diríjase al Dr.....

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica de....., de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

En este estudio participa el Hospital Universitario de Getafe y .....(*especificar el resto de centros*), estimándose que participen un total de....(*especificar número*) participantes entre todos los centros.

### **2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:**

Se especificará claramente su participación voluntaria y la posibilidad de revocar su consentimiento de participación cuando lo desee el participante. Este apartado se redactará según el modo de tratamiento de las muestras a efectos de protección de datos: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica: **Artículo 59.**

#### **• MUESTRAS CODIFICADAS**

- **Codificación simple:** la asignación de un código específico único. La clave de conexión entre el código y el sujeto donante está en manos del investigador clínico que es quien se encarga de protegerlo y preservar el secreto.
- **Codificación doble:** hay un sistema de protección de la privacidad adicional, consistente en asignar a la muestra un segundo código de identificación específica del estudio, este segundo código es custodiado por un tercero (por ejemplo un promotor o agencia independiente) de esta forma la identidad del sujeto donante de la muestra solo podría vincularse con los datos obtenidos si se reservaran los códigos asignados, lo que sólo podría ocurrir si los dos encargados de guardar los códigos se pusieran de acuerdo.

- **MUESTRAS ANONIMIZADAS.** Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
- **MUESTRAS ANÓNIMAS.** Muestra biológica no identificable o anónima: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen

**En el supuesto de MUESTRAS CODIFICADAS** se redactará como sigue:

*Debe saber que su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento para la utilización de la muestra en cualquier momento, así como solicitar la destrucción de la muestra sin que por ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se realizarán nuevos análisis de la muestra, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.*

**En el supuesto de MUESTRAS ANONIMIZADAS O ANÓNIMAS** se redactará como sigue:

*Debe saber que su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y que puede decidir no participar en él sin que esto afecte a su relación médico-paciente.*

### 3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Este apartado no debería exceder de una página. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita. Especificará el objetivo del estudio, técnicas a las que se someterá al participante (extracciones de sangre, biopsias, etc.), diferenciando las ordinarias y las propias de la investigación, frecuencia de las mismas, duración del estudio, visitas y pruebas complementarias necesarias y cuáles de ellas se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio. Destino de las muestra y disponibilidades futuras. Ley 14/2007 de Investigación Biomédica: **Artículo 47 y 59.**

- **Objetivo del estudio:** Explicar la finalidad de la investigación o línea de investigación y en su caso del análisis genético para el cual consiente. Se redactara como sigue:

*Se solicita su participación en este Proyecto de Investigación, cuyo objetivo principal pretende profundizar en el conocimiento de factores genéticos (...especificar), en relación con la patología (...especificar) y/o los fármacos (...especificar).*

- **Procedimientos durante el estudio:** Explicar la secuencia de procedimientos que se seguirán: Realización de Historial clínico, recogida de muestra, lugar y modo de realizarla, visitas que tendrá que realizar tanto ordinarias como extraordinarias y destino de la muestra según decisión del propio participante.

*Si usted decide participar, se le realizará (indicar procedimientos de historia clínica, etc...) y se le extraerá un tubo adicional de sangre de ... ml. (o la muestra que se precise) para obtener las muestras de ADN. El ADN es un elemento que está presente en todas sus células porque lo ha recibido de sus padres y lleva un código en forma de "genes" que determina sus características físicas personales, como el color de ojos, etc... Las diferencias entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas personas desarrollan unas enfermedades y otras no.*

*Una vez recogida la muestra, los análisis se realizarán en (... indicar lugar de realización de los análisis)*

*Ocasionalmente puede ser requerido para realizar una nuevas pruebas o recabar nuevos datos, si las necesidades del estudio lo requieren.*

- **Destino de la muestra:** El participante decidirá libremente mediante consentimiento escrito el destino de su muestra de sangre una vez finalizado el estudio. Se redactará como sigue:

*Se le pedirá su consentimiento para que decida el **destino de su muestra de sangre** (o lo que proceda), al término de la investigación, indicado expresamente, una o varias de las siguientes posibilidades acepta:*

- 1. Que en el ADN de su sangre se estudien los genes específicos en el estudio (...especificar la patología en estudio) ,que pueden estar involucrados en la enfermedad que usted padece o en relación con el fármaco que va a tomar. Una vez finalizado el estudio, su muestra será destruida.*
- 2. Almacenar su muestra para el estudio de otros genes que se puedan descubrir en el futuro. Es probable que en un futuro se descubran nuevos genes relacionados con(...especificar la patología en estudio). Si usted acepta autorizar este almacenamiento, se eliminarán de su muestra todos los vínculos con su identidad, antes de guardarla, y no será posible llegar a conocer su identidad a partir de ella. Esta muestra sólo se utilizará para estudiar genes importantes implicados en la... No se realizarán otros estudios con ella. El investigador garantizará que guardará y utilizará la muestra hasta que ya no quede más ADN. Una vez desvinculada la muestra, no podrá ser destruida, pero no se podrá relacionar con usted.*
- 3. Que en dicha muestra anonimizada se realicen otros estudios genéticos de otras patologías diferentes.*

*Si cambia de opinión después de la extracción de sangre para el estudio genético, usted puede solicitar que se destruya su muestra de ADN, dirigiéndose a su médico. Si ha aceptado que se guarde su muestra de ADN (punto 2 y 3), debe indicarlo antes de que se destruya el vínculo que liga su muestra de ADN con su identificación. Una vez que se haya destruido este vínculo, no será posible encontrar su muestra y por tanto no podrá ser destruida.*

*Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, y recibirá consejo genético sobre las implicaciones del mismo por parte del médico responsable del estudio, cuando proceda.*

- **Riesgos/Incomodidades**

*La toma de muestras de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección, que desaparecen en pocos días; más raramente, mareo en el momento de la extracción de sangre.*

- **Beneficios**

*Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores genéticos relacionados con la (...Especificar la enfermedad), podría beneficiar en un futuro a otros pacientes y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.*

#### **4. SEGURO**

En los casos que proceda: *la realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el concierto de una póliza de seguros que cubra los posibles daños y perjuicios que puedan derivarse para la persona participante en el estudio. El Promotor del estudio ha concertado una póliza de seguros (número de póliza) con la compañía (compañía) que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los posibles daños y lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.*

#### **5. CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo.

*Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos personales, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.*

*Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (Nombre del responsable), que ha sido registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.*

1) En el supuesto de **anonimización** se redactará como sigue:

*La muestra recogida será irreversiblemente dissociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificarle a través de su muestra.*

2) En el supuesto de proceso de **anonimización de las muestras** se redactará como sigue:

*La muestra recogida no será asociada a ningún dato personal que pueda identificarle a través de su muestra.*

3) En el supuesto de **codificación** se redactará como sigue:

*Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.*

*Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección,*

*nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.*

*Los resultados médicos podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los participantes.*

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

*Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p.e. comidas y traslados) (excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIC).*

*(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los participantes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)*

*Su médico recibirá una compensación económica por su participación en este estudio y ha declarado si existe o no conflicto de intereses.*

### **ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD (Cuando proceda)**

*Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo/a que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos.*

- **Información adicional**

*Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el investigador... del servicio... teléfono*

**MODELO DE CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS con  
MUESTRAS BIOLÓGICAS QUE CONTENGAN INFORMACIÓN GENÉTICA**

**Título del estudio “...”**

**Código: “...”**

**Promotor: “...”**

**Investigador responsable del estudio: “...”**

1. Yo.....declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y acepto participar en este estudio genético.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al participante y una copia del Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y objetivo del estudio genético y los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificará mi sangre y mis muestras de ADN con un código numérico.
4. Soy libre de retirarme del estudio genético en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente sobre mi tratamiento médico futuro. Tras ello se procederá a la destrucción de la muestra codificada.
5. Entiendo que el objetivo del estudio genético es evaluar la población objeto de estudio y que los resultados del mismo no se comunicarán ni a mí, ni a mi médico, excepto en el caso de que dichos hallazgos tengan una implicación significativa para la salud y que exista una posibilidad real de mejorar esa condición en mí.

**Punto 1.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el estudio genético referente a..... en mi muestra de ADN.

**Punto 2.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se guarde mi muestra de ADN, una vez que se hayan anonimizado. Esto permitirá la realización de nuevas pruebas en el futuro, cuando se tengan más conocimientos sobre los genes relacionados con la.....

**Punto 3.-** YO DOY/NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que se guarde mi muestra de ADN desvinculada y se puedan realizar futuros estudios de otras enfermedades.

Consiento participar voluntariamente en el/los apartado/s marcado/s.

Fecha:

Fdo.:

*Firma del participante:*

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio genético, sus apartados y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba. El sujeto consiente participar por medio de su firma fechada en persona.

Fecha:  
*información y consentimiento*

Fdo.: *Firma del Investigador o la persona que proporciona la*