

**ORIENTACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE UNA HOJA DE
INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS
SUJETOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN¹**

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**

**ANTONIO RODRÍGUEZ Miguel^{a,b,c}, SARA RODRÍGUEZ MARTÍN^{a,b,c}, FRANCISCO J. DE
ABAJO^{a,b,c,d}**

^a DEPARTAMENTO DE CC. BIOMÉDICAS FACULTAD DE MEDICINA Y CC. DE LA SALUD, UAH

^b UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, HOSPITAL U. PRÍNCIPE DE ASTURIAS

^c CEI DE LA UAH

^d CEIm, HOSPITAL U. PRÍNCIPE DE ASTURIAS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 17 DICIEMBRE DE 2018

¹ Documento revisado por el CEI de la Universidad de Alcalá y por el CEIm del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. El texto sobre protección de datos ha sido revisado por la Profra. Mónica Arenas, Delegada de Protección de Datos de la UAH.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
2. LA HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIONES ESPECIALES: ADULTOS INCAPACES Y MENORES	3
3. HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUBESTUDIOS QUE EMPLEEN MUESTRAS BIOLÓGICAS O REALICEN ANÁLISIS GENÉTICOS	4
4. ASPECTOS GENERALES QUE DEBE TENER UNA HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN	4
5. REQUISITOS ADICIONALES A LA HOJA DE INFORMACIÓN EN EL CASO DE ANÁLISIS GENÉTICOS Y EMPLEO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS	5
6. ESTRUCTURA GENERAL PARA PREPARAR UN HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS	6
<u>ANEXO I. Ejemplo de hoja de información al sujeto de investigación adulto y capaz para un ensayo clínico con medicamentos a realizar en pacientes</u>	12
<u>ANEXO II. Ejemplo de hoja de información al sujeto adulto y capaz para un estudio epidemiológico con muestras biológicas</u>	18
<u>ANEXO III. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio con análisis genéticos</u>	25
<u>ANEXO IV. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio de fisioterapia manual en el que además se graban imágenes (ejemplo tomado de Malena Melogno, cód: CEI 2013/035. Máster Oficial en Fisioterapia Manual del Aparato Locomotor)</u>	30
<u>ANEXO V. Ejemplo de hoja de información para realizar análisis genéticos en sujetos menores de 12 años (ejemplo tomado de Nicolás P y Calasanz MJ, disponible en http://www.institutoroche.es/Consentimiento de menores.html)</u>	33
<u>ANEXO VI. Ejemplo de hoja de información para menores de edad entre 12 y 17 años</u>	35
<u>ANEXO VII. Documento de firma del consentimiento para el sujeto(general), incluyendo revocación del consentimiento</u>	38
<u>ANEXO VIII. Documento de firma del consentimiento para el representante legal</u>	40
<u>ANEXO IX. Documento de firma del consentimiento para el sujeto de un estudio epidemiológico en el que se recogen además muestras biológicas y análisis genéticos y se ofrece al sujeto la posibilidad de consentir de forma diferenciada</u>	40

1. INTRODUCCIÓN

Uno de los principios éticos básicos en la investigación con seres humanos es el principio de autonomía, que se expresa en la práctica a través del consentimiento informado. Todas las recomendaciones éticas y normativas legales ponen especial hincapié en esta norma moral. Así, en nuestra legislación² se establece que: *“la realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal”*, y se define el consentimiento informado como; *“la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada”*. Por otra parte, se señala que *“Los sujetos deben haber sido debidamente informados y documentados acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del estudio. En el caso de sujetos con discapacidad, la información se deberá ofrecer en formatos adecuados”*.

Todas estas normas, ya sean éticas o jurídicas, recogen en su definición una serie de deberes del investigador en relación con el proceso de obtención del consentimiento:

- El deber de informar, de forma veraz y completa, tanto verbalmente como por escrito. La información que debe proporcionarse debe ofrecerse en formatos adecuados, de manera que resulte accesible y comprensible, y deberá estar adaptada al grado de entendimiento de cada sujeto.
- Una vez que la persona ha sido incluida en el ensayo clínico, la información que se le proporciona puede ser ampliada, siempre y cuando haya sido aprobado por el CEI. De igual forma, debe tenerse en cuenta que el sujeto de investigación tiene derecho a recibir información actualizada cuando pueda afectar a su consentimiento.
- El deber de solicitar el consentimiento previamente a la inclusión del sujeto en un estudio de investigación.
- El deber de garantizar que el consentimiento se otorgará de forma libre y voluntaria (sin coacciones), tras asegurarse de que el sujeto ha comprendido la información que se le proporciona.
- El deber de aceptar la renuncia a participar del sujeto o de la revocación del consentimiento otorgado, sin que el sujeto tenga que dar explicaciones y sin que ello afecte a la atención que se haya de proporcionar, tanto ahora como en el futuro, o a su relación con el investigador.

El investigador debe entender, por otra parte, que la obtención del consentimiento informado no es un mero acto administrativo sino un proceso en el que se reconoce el papel de agente del sujeto de investigación y en el que se solicita su colaboración activa para el avance del conocimiento. Como tal proceso, la decisión de otorgar el consentimiento informado por el sujeto requiere tiempo y deliberación, incluyendo

² Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, artículos 2 y 7 y Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, artículos 3 y 4.

posibles consultas a terceras personas. El investigador debe, por tanto, organizar su trabajo para permitir que este proceso pueda realizarse satisfactoriamente. Para ello existen dos documentos que se consideran necesarios, bien que no suficientes; la hoja de información para el sujeto y el formulario o documento de firma del consentimiento.

Queda, pues, claro que no se podrá comenzar ningún estudio de investigación con seres humanos, o con muestras biológicas procedente de seres humanos, si previamente no se ha obtenido el consentimiento informado de los sujetos, salvo en los casos previstos en las leyes vigentes respecto a posibles excepciones:

- 1) situaciones de urgencia (*ver RD 223/2004, artículo 7, punto 4 y Ley 14/2007, artículo 21*).
- 2) utilización de muestras biológicas humanas cuando el proceso de obtención del consentimiento no sea posible o requiera el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados (*ver Ley 14/2007, capítulo III, artículo 58*).

En ambos casos, esta eventualidad y la forma en que se procederá deberá hallarse prevista en el protocolo del estudio y ser aprobado por un CEIC.

2. LA HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIONES ESPECIALES: ADULTOS INCAPACES Y MENORES

Cuando se trate de adultos sin capacidad para otorgar su consentimiento, ya sea por su situación clínica o porque ha sido incapacitado judicialmente, o de menores de edad, el consentimiento se tendrá que otorgar por representación, es decir, por su representante o tutor legal. No obstante, además de la información dirigida al representante o tutor legal, el investigador debe informar, siempre que sea posible, a los propios sujetos, de forma verbal y por escrito, adaptando la información a su capacidad de entendimiento.

Es, por tanto, necesario preparar hojas de información específicas para ellos, más reducidas y simples, pudiendo recurrir a gráficos o dibujos explicativos para que la información llegue de forma más fácil al sujeto.

Para el caso de los menores existen dos estratos de edad que requieren un trámite diferenciado:

- Estudios que incluyan a menores de 12 años: deberán firmar el consentimiento informado los padres (ambos, o uno sólo si consta la no oposición del otro) o el tutor legal y además se deberá recoger la presunta voluntad del menor de participar en el estudio. En este caso, a los padres o al representante legal se les deberá informar mediante una hoja de información dirigida a ellos, más extensa y detallada, y al menor, si tiene capacidad para comprender la información escrita, se le proporcionará una hoja adaptada a su nivel de entendimiento, es decir, con una versión reducida y simplificada como se mencionaba más arriba. Se debería tener constancia de que el menor no se

opone a su participación en la investigación, aunque la decisión de los padres o tutores debería prevalecer, especialmente en los casos donde la investigación tenga un beneficio potencial directo que no pueda obtenerse de otro modo.

- Estudios que incluyan menores de 12 a 17 años: en este caso deberán firmar el consentimiento los padres (ambos, o uno sólo si consta la no oposición del otro) o tutor legal y también el menor. A los padres o al tutor legal se les deberá informar mediante una hoja de información dirigida a ellos, más extensa y detallada, y al menor se le deberá informar mediante una hoja de información adaptada a su nivel de entendimiento. En caso de conflicto, prevalecerá la decisión del menor, tal y como dispone el RD 223/2004.

3. HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SUBESTUDIOS QUE EMPLEEN MUESTRAS BIOLÓGICAS O REALICEN ANÁLISIS GENÉTICOS

Para los subestudios con muestras biológicas o en los que se realicen análisis genéticos, se deberá realizar una hoja de información y consentimiento aparte del estudio principal o, al menos diferenciada, de tal forma que el sujeto tenga la oportunidad de decidir si participa o no en dicho subestudio. Cabría, pues, la posibilidad de que el sujeto consienta en participar en el estudio principal, pero no en el subestudio.

La hoja de información al sujeto y consentimiento informado para los estudios con muestras biológicas o en los que se realicen análisis genéticos, deben seguir el mismo esquema informativo que el resto pero, además, deben incluir alguna particularidad que veremos en el punto siguiente.

4. ASPECTOS GENERALES QUE DEBE TENER UNA HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Lo más importante a tener en cuenta es comprender que nos estamos dirigiendo a personas que, en la mayoría de los casos, carecen de conocimientos científicos, y que, por tanto, es probable que no estén familiarizados con la terminología que se emplea en los estudios de investigación.

En la hoja de información, el investigador debe dirigirse al sujeto de investigación tratándole siempre de usted, pudiéndose excepcionar este requisito cuando se trata de menores de edad, utilizando terminología fácilmente comprensible y clara, sin tecnicismos, mediante frases cortas y letra grande, con espacio suficiente entre palabras y entre líneas, sin recargar en exceso la información, pero al mismo tiempo garantizando que el sujeto recibe toda la necesaria y no se le oculta ninguna importante.

De forma contraria, un exceso de información sobre los tratamientos o intervenciones, así como sus beneficios y riesgos previsibles, podría influirle de manera que llegue a sobrevalorar o infravalorar la acción de los mismos, o incluso llegar a desvelar el enmascaramiento, si lo hubiera.

Se trata, por lo tanto, de encontrar un punto de equilibrio, de manera que la información no sea demasiado escueta y, por consiguiente al sujeto no se le informe adecuadamente acerca del estudio, pero tampoco que sea demasiado extensa y densa, de forma que el sujeto de investigación no entienda bien en qué consiste el estudio y lo que se espera de su participación en el mismo y, además, pierda el interés en leer la hoja de información por falta de comprensión de la misma, dejando finalmente su decisión, en la mayoría de las ocasiones, al criterio del investigador, perdiendo así autonomía. Esto se puede magnificar cuando se trata de pacientes y su médico es el propio investigador. La confianza en el médico es un elemento esencial del consentimiento informado en todos los órdenes de la atención médica, incluida la investigación, pero no debería ser el único componente.

Una hoja de información debería contener, al menos, la siguiente información:

- *Título del proyecto*
- *Promotor*
- *Investigador principal*
- *Servicio*
- *Centro*

- *Introducción*
- *¿Para qué se realiza el estudio y quién lo realiza?*
- *¿Cuál es el objetivo del estudio?*
- *¿Cómo se va a realizar el estudio?*
- *¿Qué beneficios potenciales para el sujeto tiene el estudio?*
- *¿Qué riesgos y/o molestias pueden derivarse de su participación en el estudio?*
- *¿Cómo se protegen sus derechos?*
- *¿Qué datos se van a recoger?*
- *¿Cómo se tratarán los datos de carácter personal y cómo se preservará la confidencialidad?*
- *¿Qué derechos tiene el sujeto desde el punto de vista de la protección de datos?*
- *¿Con quién puede contactar el sujeto en caso de duda?*

La información puede presentarse esquematizada de esta misma forma o puede organizarse de otro modo, siempre que el sujeto reciba al menos la información contenida en los puntos anteriores.

5. REQUISITOS ADICIONALES A LA HOJA DE INFORMACIÓN EN EL CASO DE ANÁLISIS GENÉTICOS Y EMPLEO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

Aquellos estudios o subestudios en los que se vayan a emplear muestras biológicas o en los que se vayan a realizar análisis genéticos, se deberá informar sobre los siguientes aspectos:

Para los estudios en los que se realicen análisis genéticos:

- Finalidad del análisis genético para el cual consiente
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo (disociación, destrucción u otros destinos). En este último caso se solicitará el consentimiento del sujeto fuente.
- Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Para los estudios en los que se empleen muestras biológicas humanas:

- Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Lugar de realización y destino de la muestra al término de la investigación, disociación, destrucción u otras investigaciones.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera contener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

En el caso de que las muestras a emplear vayan a ser anonimizadas³ solo será necesario informar al sujeto fuente sobre los dos primeros puntos.

6. ESTRUCTURA GENERAL PARA PREPARAR UN HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN Y RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

Se suele utilizar el nombre genérico de “hoja de información” al documento que se entrega al sujeto para que decida si participa o no en el estudio, aunque normalmente está compuesto de varias páginas. Debe prepararse en un lenguaje sencillo y evitar los tecnicismos. El documento puede ser persuasivo respecto a la importancia de la investigación para avanzar en el conocimiento, pero siempre en una línea de rigor, objetividad y prudencia, evitando cualquier influencia indebida en la decisión que el sujeto tiene que adoptar.

Conviene que se emplee un cuerpo de letra suficientemente grande (el equivalente a *Arial* 11 o *Times New Roman* 12 o superior) y se utilice un interlineado de 1,5 o superior. El número de páginas puede variar pero normalmente se ha de encontrar entre 2 y 6. El formulario de consentimiento debe ir inmediatamente después de la “hoja de información”. Se tienen que preparar, al menos, dos copias, una para el sujeto y otra para el investigador.

A continuación se dan una serie de orientaciones sobre cómo elaborar dicho documento y, en los anexos se ofrecen varios ejemplos reales de hojas de información y formularios de consentimiento informado:

HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS/REPRESENTANTE LEGAL)

Título del estudio:

Promotor:

Investigador Principal:

Servicio/Departamento:

Centro/Facultad:

En la cabecera del documento se debe identificar y especificar a quién va dirigida la información, si es para el sujeto de investigación o el representante/tutor legal, para un adulto incapaz, para un menor hasta 11 años o para un menor de 12 a 17 años. Esta información la necesita conocer el CEI, pero puede suprimirse de la cabecera cuando se entregue a los sujetos, si se considera inadecuado incluirla.

A continuación se especifica el título de estudio, quién es el promotor, el investigador principal y a qué servicio/centro/hospital/universidad/etc. pertenece.

³ Ver definición. Ley 14/2007, artículo 3

Introducción

El primer punto por el que se debe comenzar una hoja de información es con una pequeña introducción. Es importante que se trate a los sujetos de investigación de usted, aunque esto puede suavizarse en el caso de los menores de edad. Es importante que no se recurra al 'corta y pega' desde el protocolo del estudio y que se redacte de forma sencilla sin recurrir a excesivos tecnicismos.

En este apartado deberían incluirse al menos estos puntos:

- Debemos presentarnos diciendo quiénes somos y a dónde pertenecemos, e indicar al sujeto que debe leer esta hoja con calma.
- Que puede llevarse la información que se le da y pensarlo tranquilamente y discutirlo con sus familiares, con su médico de cabecera o cualquier otra persona, si así lo cree necesario.
- Que puede hacer todas las preguntas que sean necesarias al investigador o a su equipo y éstos se las resolverán.
- Que su participación es voluntaria.
- Que puede retirarse del estudio cuando quiera y sin dar explicaciones sin sufrir ningún perjuicio por ello.
- Que el estudio ha sido evaluado y aprobado por un CEI, (especificando cuál o cuales), y en los casos en los que sea necesario, si también ha sido autorizado por otro organismo implicado (AEMPS, CCAA, etc.). Si se cree más conveniente esta información puede especificarse en el apartado: ¿cómo se protegen mis derechos como sujeto de investigación? (véase más adelante).

¿Por qué se realiza el estudio?

En este apartado se debe justificar, de forma coloquial y fácil de entender, la realización, necesidad o razón de ser del estudio.

Se deberían incluir algunos puntos como:

- En qué consiste lo que se quiere estudiar.
- Qué queremos conocer.
- Los tratamientos/intervenciones disponibles (si los hay).
- Por qué es necesario investigar nuevos tratamientos/intervenciones/factores de riesgo/alteraciones/etc.
- Explicar brevemente los tratamientos/intervenciones/factores/lo que se quiere estudiar/etc.
- Estado actual del tema.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Debe explicarse cuál es el objetivo/finalidad y diferencia que se quiere observar en el estudio con respecto a lo que ya se conoce.

¿Cómo se va a realizar el estudio?

En este apartado se explicarán los procedimientos que se van a realizar durante el estudio y lo que se espera del sujeto si aceptase participar:

- El diseño del estudio (ej. aleatorización, enmascaramiento, estudio genético, investigación cualitativa, etc.)
- En qué consisten los tratamientos/intervenciones/etc.
- Cómo se van a llevar a cabo.
- Explicar qué tiene que hacer el sujeto de investigación si aceptase participar en el estudio, p.ej.: si tendrá que realizar visitas extraordinarias al centro, cuestionarios, extracciones de sangre o cualquier otro procedimiento.
- Duración del estudio y seguimiento.

Si fuera el caso, también se deberá informar de si se va a compensar económicamente a los sujetos por la pérdida de productividad, el transporte al centro, etc., cómo se va a hacer y a quién deben dirigirse para ello. Si no se va a compensar también se deberá informar de ello.

¿Qué beneficios puedo obtener por participar en este estudio?

Se deben explicar los posibles beneficios directos que se obtendrían de la participación del sujeto, así como de los beneficios sociales por el avance en el conocimiento. Es importante hacer comprender al sujeto que el objetivo primario del estudio es obtener un conocimiento que no se tiene y que podría generalizarse al resto de la población en el futuro, beneficiando a más gente con la misma enfermedad o factor de riesgo etc. Los beneficios potenciales directos, si es que existen, no deben asegurarse ni sobrevalorarse. Además, deben indicarse los tratamientos o procedimientos habituales disponibles e indicar en qué medida su participación en el estudio modificará la práctica clínica habitual.

¿Qué riesgos puedo sufrir por participar en el estudio?

Explicar cuales podrían ser los riesgos previsibles, su gravedad, frecuencia, posibles consecuencias y tratamientos y cómo se pueden minimizar éstos.

Debemos recordar al sujeto de investigación que debe informar al investigador si experimenta cualquier reacción adversa o problema de seguridad, aunque piense que no tiene relación con el estudio.

¿Cómo se protegen mis derechos?

Debemos indicar que el estudio se realiza siguiendo todas las leyes/normas/recomendaciones tanto nacionales como internacionales (p.ej.: buenas prácticas clínicas, declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, legislación española, etc.)

Si no se ha dicho en la introducción se puede decir aquí que ha sido evaluado y aprobado por el CEI _____ y por cualquier otro organismo que deba autorizarlo _____ (AEMPS, CCAA, etc.)

En los casos en los que sea necesario se deberá informar de si se ha suscrito una póliza de seguro de responsabilidad civil o cualquier otra garantía financiera que cubra los daños que se puedan ocasionar durante el estudio.

Se debe hacer saber al sujeto qué daños cubre el seguro, o cuáles no cubre. Por ejemplo, en la normativa española sobre ensayos clínicos con medicamentos (Real Decreto 223/2004) se indica que: “serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación, así como la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento”. En resumen, el seguro de responsabilidad civil solo cubrirá aquellos daños que sean inesperados, entendiéndose como éstos, aquéllos que no han sido descritos en la hoja de información, y tampoco cubrirá los daños ocurridos como consecuencia de la evolución propia de la enfermedad o por ineficacia del tratamiento.

Asimismo, se presume, salvo prueba en contrario, que los daños ocurridos durante la realización del estudio y en el año siguiente a la terminación de la participación en el estudio se han producido como consecuencia del estudio. Una vez pasado el año, el sujeto deberá probar que los daños sufridos se deben a su participación en el estudio. Es decir, todos los daños inesperados que ocurran durante la realización del estudio y hasta un año después, se entenderá que se deben a la participación en el estudio sin que el sujeto de investigación deba probarlo. En cambio, una vez pasado un año, será el sujeto de investigación quien deba probar que los daños que ha sufrido se deben a su participación en el estudio.

(Ver RD 223/2004, artículo 8 y Ley 14/2007, artículo 18)

¿Qué datos se van a recoger?

Los datos sobre la salud son considerados por la legislación vigente como “sensibles” y, por tanto, deben protegerse de forma especial. Se debe informar sobre los datos que se van a recoger durante el estudio, poniendo especial hincapié en los datos de carácter personal, es decir, aquellas que identifiquen a la persona o la hagan identificable. Debe informarse sobre cómo y quien los va a recoger.

¿Cómo se tratarán mis datos personales y cómo se preservará la confidencialidad?

En este apartado deberá informarse a los sujetos de cómo se tratarán sus datos de carácter personal, cómo se registrarán y quién puede acceder a ellos. Se indicará que se actúa conforme al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Debe informarse de que su identidad quedará preservada y no se empleará ningún dato que pueda identificarle en los documentos del estudio en posibles publicaciones, sino que se le asignará un código identificativo de estudio. Estos códigos relacionan al sujeto según su número de historia clínica y/o nombre con un código específico. Solo el investigador podrá tener acceso a él. Se realizará en un listado aparte y será el investigador el encargado de custodiarlo.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

Se debe incluir siempre el nombre del investigador o investigadores disponibles y cómo puede contactarles (teléfono y/o e-mail corporativos, preferiblemente), así como su disponibilidad para atender cualquier cuestión que pueda surgir acerca del estudio, dudas, acontecimientos adversos, etc.

No es aconsejable incluir teléfonos o email personales. Tampoco se recomienda que haya demasiadas personas, una o dos personas disponibles es lo más adecuado.

El formulario o documento de firma del consentimiento informado

Tal y como se comentó en la definición de consentimiento informado vista en la introducción, la decisión del sujeto de participar o no en un estudio de investigación debe figurar por escrito y estar fechada y firmada. Esto debe plasmarse a través del formulario o documento de firma del consentimiento informado.

Además del sujeto, también debe firmar y fechar el investigador que obtiene el consentimiento.

El propio sujeto, siempre de su puño y letra, debe ser el que escriba su nombre, firma y/o cualquier otro apartado del documento que requiera ser rellenado por él mismo. De la misma forma que los apartados destinados al investigador deben ser completados de su puño y letra por el propio investigador.

El formulario de firma del consentimiento es un documento escueto, que no debe ocupar más de una hoja y tener unas pocas líneas, donde el sujeto expresa que ha entendido todos los procedimientos que se le han explicado en la hoja de información, que ha tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas necesarias y éstas han sido

respondidas satisfactoriamente y, por lo tanto, ha podido tomar una decisión de forma voluntaria y libre.

En los casos en los que firme el representante legal, será una hoja diferente, donde será el representante legal del sujeto el que acepte las condiciones del estudio explicadas en la hoja de información para su representado.

Se trata de documentos bastante estandarizados que se prestan a pocos cambios en sus contenidos.

El sujeto de investigación tiene el derecho de poder retirar o revocar su consentimiento para seguir participando en el estudio sin perjuicio alguno y sin dar explicaciones. Esta revocación o retirada del consentimiento debe documentarse y plasmarse a través de la firma y fecha manuscrita del propio sujeto y del investigador. Por tanto, se aconseja incluir también un apartado que contemple la posible revocación del consentimiento.

ANEXO I. Ejemplo de hoja de información al sujeto de investigación adulto y capaz para un ensayo clínico con medicamentos a realizar en pacientes**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Título del Estudio: “Papel de la terapia xxxxxx en la tendinopatía del hombro. Efectividad del xxxxxx respecto a la capacidad funcional y el dolor en comparación con el tratamiento convencional mediante xxxxxx”

Investigador: Dr. xxxxxx

Su médico, el Dr. xxxxx le ha propuesto participar en el presente estudio de investigación. Lea con calma la información que a continuación le proporcionamos y que le permitirá decidir si quiere o no participar. No es necesario que dé una respuesta en este momento, puede llevarse esta información que le proporcionamos y valorarla con calma. Puede consultarlo con sus familiares, amigos o su médico de cabecera, si así lo quiere. Puede hacer cuantas preguntas quiera. El Dr. xxxxxx o cualquier miembro de su equipo le contestarán y resolverán todas las dudas que respecto al estudio puedan surgirle. Debe saber que su participación es completamente voluntaria y que si decidiera no participar, su decisión no modificará en absoluto su relación con su médico ni los tratamientos que se le tengan que aplicar ahora o en el futuro.

¿Por qué se realiza este estudio?

La tendinopatía del hombro, es el conjunto de lesiones que implican la aparición de dolor, inflamación y limitación de la movilidad del hombro, tras realizar un esfuerzo. Esta lesión implica cambios degenerativos en los tendones que si no mejoran pueden acabar rompiéndose.

El tratamiento para esta lesión incluye reposo, cambios en la actividad física, utilización de cabestrillo, antiinflamatorios por vía oral, aplicación de frío en la zona y fisioterapia. Aproximadamente el 50% de los pacientes consiguen un alivio del dolor con mejoría de la movilidad y están satisfechos con los resultados. Sin embargo, hay otros pacientes que no responden bien a estos tratamientos. En este caso, existe otro tratamiento alternativo, pero más invasivo, que consiste en inyectar un xxxxxx (que es un medicamento con acción antiinflamatoria potente) directamente en la zona de la articulación lesionada. Con estas inyecciones se consigue en un porcentaje elevado una mejoría inicial del dolor, pero pierden eficacia con el paso del tiempo. A largo plazo estas inyecciones no han demostrado mejorar la funcionalidad ni conseguir la curación de la lesión.

Además, todos estos tratamientos que se emplean tienen efectos secundarios, algunos de ellos frecuentes, como atrofia cutánea (la piel cambia de aspecto y se vuelve más gruesa en la zona del pinchazo), infecciones, roturas tendinosas, etc.

Actualmente, la aplicación de xxxxxxxx abre un nuevo camino en el tratamiento de estas lesiones. Los xxxxxxxx son sustancias presentes en las plaquetas de la sangre y en el plasma sanguíneo (la parte líquida de la sangre) que tienen la capacidad de estimular la regeneración de los tejidos dañados.

Esta técnica se lleva aplicando en medicina desde hace 20 años en odontología y también en medicina deportiva.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Los investigadores del presente estudio tienen como objetivo principal comprobar si la aplicación de xxxxxx mejorará la calidad de vida y la capacidad de movimiento de los pacientes con lesión del xxxxxx y si presenta mejores resultados que los tratamientos empleados hasta ahora, como la infiltración de xxxxxxxx.

Consideraremos que es mejor si se consigue aliviar o eliminar el dolor y la inflamación en mayor medida que el tratamiento habitual y si previene o reduce la necesidad de otros tratamientos más agresivos y con mayores efectos secundarios.

¿Cómo se va a realizar el estudio?

Para la realización del estudio se formarán dos grupos de pacientes. Uno de ellos recibirá el tratamiento con xxxxxxxx y el otro recibirá el tratamiento convencional con xxxxxxxx. La asignación de los pacientes a uno u otro grupo se realizará al azar, es decir, como si lanzáramos una moneda al aire. Esto se hace así para asegurarnos de que los pacientes de ambos grupos son similares. Usted no sabrá qué grupo le ha correspondido.

La aplicación de las infiltraciones de xxxxxxxx o de xxxxxx, dependiendo del grupo al que haya sido asignado, se hará cada 2 semanas. Para ello tendrá que acudir al Hospital en la fecha o fechas que el Dr. xxxxxxxx o algún miembro de su equipo le indique. Se le hará un seguimiento a los 3, 6 y 12 meses. Este seguimiento que se le hará forma parte del manejo habitual que se hace en los pacientes con su lesión, es decir, es similar al que se haría también en caso de que no acepte participar, por lo que no tendrá que acudir al centro más de lo necesario.

El xxxxxxxx lo obtendremos de su propia sangre. Se trata de un proceso sencillo; se le realizará una extracción de 20 ml de sangre (como 3 tubos para un análisis de sangre común) sacados de una de las venas del brazo (de la misma forma que cuando se hace un análisis de sangre convencional). La sangre obtenida se centrifugará, es decir se someterá a un procedimiento para separar los glóbulos blancos, glóbulos rojos, etc. de la parte líquida o plasma. Se desecharán los glóbulos blancos y los glóbulos rojos y solo nos quedaremos con el plasma y las plaquetas (porque son las únicas células de la sangre que presentan en su interior xxxxxx).

Por último, en ambos grupos de tratamiento, se realizará la infiltración mediante una inyección con una jeringa de 10ml en el hombro. Como todas las infiltraciones, si fuera necesario, se realizará con la aplicación de anestesia local.

¿Qué beneficios puedo obtener por participar en este estudio?

Con este estudio se pretende obtener una información que a día de hoy no tenemos. Es decir, si merece la pena o no utilizar en la práctica el xxxxxxx. Para ello es necesario demostrar que es tan eficaz y seguro o más que lo que ya se utiliza.

Si el tratamiento con xxxxxxx demostrara ser eficaz y usted hubiera sido asignado a dicho grupo, podría tener un beneficio directo por su participación en el estudio. En cualquier caso, a día de hoy, no podemos asegurarle que usted vaya a recibir este beneficio por su participación en el estudio. Pero es importante que sepa que con su participación en el mismo, con independencia del tratamiento que reciba, puede contribuir a un avance científico que sirva para mejorar la calidad de vida de las personas con su misma lesión.

¿Qué riesgos y/o molestias puedo sufrir por participar en el estudio?

Después de la infiltración, tanto en el caso de recibir el tratamiento con xxxxxx como con el xxxxxxxx podrá presentar en la zona del pinchazo molestias debidas al propio pinchazo y al volumen de líquido introducido. La inyección se hace dentro de la articulación, por tanto es conveniente que efectúe reposo durante 24-48 horas para disminuir el riesgo de inflamación.

El porcentaje de complicaciones en la zona tras la infiltración está entre 3 y 10 de cada 100 pacientes en el caso de los xxxxxx, como; enrojecimiento y dolor en la zona, sin mucha importancia y que se pasan en unos días, enrojecimiento facial leve y pasajero, elevación de la glucemia, de la tensión arterial o una pequeña marca en la zona del pinchazo.

Las complicaciones son menores en el caso de las infiltraciones de xxxxxxx, como dolor local y leve enrojecimiento de la zona.

A pesar de las estrictas medidas de higiene empleadas, a veces pueden producirse infecciones en la zona del pinchazo o sangrados, todas de carácter leve, normalmente tratados con reposo, frío, compresión de la zona y medicación específica, que se pasan en unos días y no revisten gravedad.

Es muy importante que informe al Dr. xxxxx o a cualquiera de los miembros de su equipo si experimenta alguna de estas u otras reacciones adversas, aunque piense que no tienen relación con el estudio.

Seguro

El promotor del estudio ha contratado una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubrirá los daños inesperados causados por su participación en el estudio y hasta un año después de la finalización del mismo., siempre que estos daños no sean consecuencia de la evolución de la enfermedad o por ineficacia del tratamiento.

¿Qué datos se van a recoger?

Se recogerán datos personales (número de historia clínica, edad, sexo, talla, peso y situación laboral), así como datos sobre su lesión (movilidad, presencia de derrame, fuerza y grado de la lesión por ecografía) y datos de laboratorio (concentración de plaquetas y Factores de Crecimiento). Estos registros se harán los mismos días que acuda usted a su revisión médica, a los 3, 6 y 12 meses.

Antes de cada una de las revisiones, se le entregarán unos cuestionarios sobre como evoluciona su lesión con el tratamiento asignado, para que los rellene usted mismo y otros con la ayuda del investigador el día de la consulta. Estos cuestionarios deberá traerlos y entregarlos en cada consulta de seguimiento. Además en cada visita se les realizará una exploración física completa.

¿Cómo se tratarán mis datos y cómo se preservará la confidencialidad?

Le comunicamos que los datos personales recogidos en el estudio del que se la ha informado previamente serán tratados por los investigadores de la Universidad de Alcalá (UAH) conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, con la finalidad de tramitar su participación.

Sus datos serán tratados con su consentimiento expreso y en el marco de la función educativa e investigadora atribuida legalmente a la Universidad.

Estos datos no serán cedidos salvo previa petición y en los casos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con la citada finalidad.

El órgano responsable del tratamiento es la Secretaría General de la Universidad, ante quien se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante escrito dirigido a la Delegada de Protección de Datos (Colegio de San Ildefonso, Plaza de San Diego, s/n. 28801 Alcalá de Henares. Madrid) o por correo electrónico (protecciondedatos@uah.es), adjuntando copia del DNI o equivalente. En caso de conflicto, se podrá plantear recurso ante la Agencia Española de Protección de Datos. Para una información más detallada puede consultarse la Política de Privacidad de la Universidad”.

¿Me puedo retirar del estudio?

La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted podrá retirarse en cualquier momento si lo desea, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se produzca perjuicio alguno en la relación con su médico ni en los cuidados que se le deban administrar.

Al mismo tiempo, el equipo de investigadores puede decidir interrumpir el estudio en cualquier momento si así fuese necesario o así lo exigieran las autoridades sanitarias.

¿Quién supervisa el estudio?

El Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital xxxxxxx , que es el organismo encargado de evaluar la seguridad de los pacientes y los aspectos éticos y metodológicos de este estudio, ha aprobado el estudio, así como la presente hoja de información y el formulario de consentimiento informado.

Por otra parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como organismo estatal adscrito al Ministerio de Sanidad, también ha revisado el estudio y autorizado su realización.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

Los siguientes investigadores del Servicio de xxxxxxxx serán los responsables del ensayo y de informar y contestar a sus dudas y preguntas:

Dr. xxxxxx

Dra. xxxxxxxx

Dra. xxxxxxxx

Teléfono: xxxxxxxx Ext. Xxxxx

ANEXO II. Ejemplo de hoja de información al sujeto adulto y capaz para un estudio epidemiológico con muestras biológicas.**HOJA DE INFORMACIÓN
ADULTO / REPRESENTANTES O TUTORES**

PROYECTO:

Investigadores:

=====

Su médico le ha propuesto participar en un proyecto de investigación. En este documento encontrará información detallada sobre el mismo que le permitirá valorar si desea o no participar en el mismo. En todo caso, debe saber que su participación es libre y voluntaria y que, sea cual sea la decisión que tome, el tratamiento que reciba será el mismo y no influirá en su relación con el equipo médico que le atiende.

¿PARA QUÉ SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN?

Usted ha tenido una lesión grave en la piel. Aunque hoy día se tienen ciertos conocimientos de las causas de la misma, de los mecanismos por los que se produce y del tratamiento que se debe aplicar, es todavía mucho lo que se desconoce. Por ejemplo, se sabe que con frecuencia se asocian al uso de medicamentos, pero no se sabe por qué razón unas personas presentan este problema y otras no. Identificar a las personas susceptibles, es decir con riesgo de tener estos problemas, será muy importante para poder prevenirlos, cosa que hoy día no es posible hacer en la mayor parte de los casos.

El proyecto de investigación cuya colaboración se solicita pretende conocer mejor las causas de las lesiones cutáneas graves, identificar los marcadores de origen genético que indican que una persona es susceptible, evaluar los tratamientos que se aplican para conocer cuales son los que mejor resultado tienen y conocer las consecuencias de dichas lesiones a corto y a largo plazo (de 1 a 5 años).

¿QUIENES SON LOS INVESTIGADORES?

Los investigadores del proyecto son médicos, farmacéuticos y biólogos, expertos en distintas áreas como dermatología, alergia, cuidados intensivos a pacientes quemados, cirugía plástica, inmunología, oftalmología y farmacología clínica, de distintos hospitales de la Comunidad de Madrid.

A su vez, este equipo colabora con equipos de otros países y todos ellos están integrados en una colaboración internacional conocida como xxxxxxxx (se puede consultar en la página de Internet xxxxxxxxxx).

La necesidad de esta colaboración internacional se encuentra en el hecho de que se trata de enfermedades que aparecen con una frecuencia muy baja y por ello, uniendo los esfuerzos de investigación de distintos países, se pueden conseguir resultados en un menor tiempo.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad. Por ejemplo, la identificación de factores de riesgo y mecanismos implicados en el desarrollo de estas reacciones cutáneas graves podría facilitar que se desarrollara un test que permitiera saber si un paciente tiene o no riesgo de presentar estas reacciones cutáneas y, de este modo, se conseguiría proteger en un futuro a otros pacientes y a sus familiares, aunque no le beneficie a usted directamente.

Estos beneficios, no obstante, sólo se conseguirán después de algunos años y sólo serán útiles, como le decimos, para futuros pacientes.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI COLABORACIÓN?

Si usted acepta participar, se le realizará una entrevista de unos 30 minutos de duración, en la que se le harán unas preguntas generales, como por ejemplo los medicamentos que haya podido tomar en los últimos meses o las enfermedades que haya podido tener. Así mismo, se extraerá información relevante de su historia clínica para completar la información. A las 8 semanas y al cabo de 1 a 5 años se le entrevistará de nuevo para conocer cómo ha sido su evolución.

Como ayuda al diagnóstico de su enfermedad, que con frecuencia requiere su confirmación por otros especialistas, se le pedirá autorización para obtener unas fotografías de las lesiones, al inicio y a lo largo de la evolución. En ningún momento se permitirá su identificación. En el caso de que tenga afectación en la cara y sea necesario obtener fotografías de ella, se hará de tal manera que su identidad quede oculta. A las fotografías se les dará un código y nunca irán ligadas a datos de carácter personal.

Al inicio de su enfermedad se le pedirá permiso para extraer una muestra de sangre de unos 60 ml (en los adultos). Esta cantidad de sangre es mayor que la que se extraen en los análisis habituales y es comparable a la cuarta parte de un vaso de agua o la octava parte de una donación de sangre. En los niños, se extraerá una cantidad menor, de 30 a 40 ml. Una vez que se resuelva el cuadro clínico se le solicitará permiso para una segunda muestra de sangre de un volumen similar. Estas muestras de sangre serán adicionales a las que ordene el médico para el manejo de su enfermedad.

Muchos fenómenos biológicos que se pretenden estudiar ocurren en la piel, por ello es necesario tener una muestra del líquido de las ampollas y una pequeña parte de la piel donde ha presentado las lesiones y realizar en ella las investigaciones correspondientes. Como para el diagnóstico de su enfermedad ya se le practica una biopsia de piel, se le pedirá un permiso específico para que nos deje utilizar una parte de dicha biopsia cutánea con fines de investigación.

Como se le explica más tarde, parte de las muestras de sangre y de piel se almacenarán en un biobanco para realizar en ellas algunas investigaciones.

¿A QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES ME EXPONGO CON MI PARTICIPACIÓN?

La investigación no supondrá para usted ningún riesgo adicional, dado que todas las intervenciones que se pretenden realizar, incluidas las extracciones de sangre y la biopsia de piel, forman parte de su atención médica.

La extracción de sangre es una práctica habitual que, cuando se realiza por el personal técnico adecuado, no suele producir complicaciones, salvo ligeros hematomas.

La biopsia cutánea consiste en la obtención de una pequeña muestra de piel bajo la administración de anestesia local.

Las entrevistas se realizarán durante la hospitalización (o en consulta para los cuadros que no requieran hospitalización), y después al cabo de las primeras 8 semanas y, a más largo plazo, al cabo de 1 año y 5 años. Las entrevistas las realizará personal sanitario especialmente entrenado y no le causará más molestias que hacerle recordar algunos datos.

¿DÓNDE SE TRATARÁN Y GUARDARÁN LAS MUESTRAS DE SANGRE Y PIEL?

Parte de las muestras de sangre y de piel se utilizarán para el diagnóstico de su lesión y parte se guardarán en un banco de muestras o biobanco en xxxxxxxxxxxx.

Dichas muestras se guardarán unidas a un código y nadie, salvo el responsable del biobanco (xxxxxxxxx), podrá asociar la muestra con su identidad. Es decir, los investigadores que utilicen las muestras no sabrán a qué paciente corresponden, pero si se detectara alguna anomalía que fuera necesario comunicarle, sería posible saber a quien pertenecen. De este modo se garantiza la confidencialidad de las muestras.

Las muestras biológicas extraídas de la sangre están formadas por suero (que es la parte líquida de la sangre) y células, y dentro de las células se encuentra el material genético. El material genético contiene información muy útil para este proyecto, porque en él se encuentran las instrucciones que se dan a los mecanismos de defensa del organismo, que se piensa podrían presentar características especiales en los pacientes que como usted presentan estas reacciones cutáneas graves.

Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas. En todos

estos casos, no se le identificará de ninguna manera, manteniéndose en todo momento la confidencialidad.

Las muestras se congelarán y se almacenarán en el biobanco y sólo se utilizarán con fines de investigación por los laboratorios del grupo xxxxxxxxx. .Es posible que el material sobrante del estudio se guarde en el biobanco para futuras investigaciones, pero siempre relacionadas con los trastornos cutáneos graves.

La persona responsable de las muestras será xxxxxxxxxxxxxx, del xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

No se harán nuevos estudios de investigación en dichas muestras sin la aprobación previa del Comité Científico y del Comité de Ética de Investigación.

¿CÓMO SE GARANTIZARÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y QUIEN TENDRÁ ACCESO?

Los datos que se recojan durante el estudio, incluyendo las fotografías que se obtengan, serán tratados en todo momento por personal sometido al deber de secreto médico y no se cederán a nadie ajeno al estudio.

Como una garantía adicional de confidencialidad, se le otorgará un código cuya correspondencia con su identidad sólo la conocerá su médico y los investigadores principales del estudio (xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx). Este código será el único que figure en la base de datos donde se guardarán los datos de todos los pacientes y también será lo único que aparecerá en las muestras biológicas y en las fotografías.

Los datos personales recogidos en el estudio del que se la ha informado previamente serán tratados por los investigadores de la Universidad de Alcalá (UAH) conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, con la finalidad de tramitar su participación.

Sus datos serán tratados con su consentimiento expreso y en el marco de la función educativa e investigadora atribuida legalmente a la Universidad.

Estos datos no serán cedidos salvo previa petición y en los casos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con la citada finalidad.

El órgano responsable del tratamiento es la Secretaría General de la Universidad, ante quien se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante escrito dirigido a la Delegada de Protección de Datos (Colegio de San Ildefonso, Plaza de San Diego, s/n. 28801 Alcalá de Henares. Madrid) o por correo electrónico (protecciondedatos@uah.es), adjuntando copia del DNI o equivalente. En caso de conflicto, se podrá plantear recurso ante la Agencia Española de Protección de Datos. Para una información más detallada puede consultarse la Política de Privacidad de la Universidad”

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica (CEIC) de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Este es un Comité acreditado por la Comunidad de Madrid para realizar la revisión independiente de proyectos de investigación. Así mismo, será el encargado de realizar su seguimiento mientras dure el proyecto.

¿CON QUIEN PUEDO CONTACTAR SI QUIERO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Teléfono: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Si precisa mayor información sobre el tratamiento de sus muestras biológicas puede contactar con xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Teléfono: xxxxxxxxxxxxxxxx

ANEXO III. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio con análisis genéticos.

Hoja de información al sujeto

Título del estudio:
Promotor:
Nombre del centro:
Investigador principal:
Dirección:
Teléfono:

INTRODUCCIÓN

Le invitamos a participar en un estudio de investigación promovido por xxxxxxxxxxxxxxxx que tiene por objetivo describir la expresión de genes en los tumores neuroendocrinos.

Esperamos entender mejor como funcionan estos tumores a nivel genético y averiguar si existe alguna relación entre estos genes y características clínicas (como edad, sexo, características del tumor, etc.).

El estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y su médico le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Si firma este formulario autorizará su inclusión en el estudio. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de explicar sus motivos, y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento o en su atención médica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Como ya le han informado sus médicos, ellos sospechan que puede tener un tumor neuroendocrino o ya le he diagnosticado el mismo. Bien para confirmar el diagnóstico, bien como tratamiento, le van a realizar una intervención para extraer el tumor o bien una muestra del mismo (una biopsia), que es un procedimiento clínico habitual.

Para este estudio estamos solicitando el permiso a pacientes como usted para obtener y utilizar una parte del tumor extraído. La toma de muestra para investigación nunca va

a suponer hacerle nada adicional sino que se utilizará parte de la biopsia de la pieza quirúrgica que ya estaba prevista obtener. La cantidad total dependerá del tamaño de la pieza quirúrgica pero se necesitará para el estudio un mínimo de 0,7 centímetros cúbicos.

Las muestras se enviarán a un laboratorio central en xxxxxxxxxxxxxxxx para su análisis. Una vez disponible el resultado del análisis para el cual fueron enviadas, cualquier resto de la muestra enviada al laboratorio central se destruirá y no será posible cederla o realizar estudios adicionales sin su expreso consentimiento.

Adicionalmente queremos solicitar el acceso a los datos de su historia clínica asociados a su enfermedad. Esta información clínica consiste, por ejemplo, en niveles de hormonas en sangre, extensión de la enfermedad, etc.. No se recogerá información adicional que no esté relacionada con los objetivos del estudio descritos en el protocolo aprobado por el comité de ética.

Se estudiarán un número total de 40 muestras de unos 10 hospitales españoles. Si tiene más preguntas o dudas, puede contactar con el investigador a través del teléfono indicado en la primera página.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si decide participar, el médico que lo trata documentará en su historia clínica su voluntad de participar en el estudio y conservará un formulario de consentimiento original firmado y fechado por ambas partes. Usted recibirá una segunda copia.

Sin embargo, participar en el estudio no afectará en nada su tratamiento habitual o seguimiento posterior: la participación en el estudio se limita al uso de una parte de la muestra del tumor ya extraído que habitualmente se conserva en el hospital. Si decide no participar, simplemente no se recogerá la porción de muestra necesaria para el estudio y se conservará en su totalidad en el centro según práctica habitual.

Una vez confirmada su participación en el estudio, se recogerán sus datos clínicos (datos como edad, sexo, por ejemplo) y de su enfermedad. No habrá más visitas o procedimientos relacionados con el estudio. La duración de su participación en el estudio comprende la firma del consentimiento y la cesión de la porción de muestra, que será separada por el personal habitual del centro.

Independientemente de su participación en este estudio, recibirá el mejor tratamiento disponible y el que su médico considere más adecuado para su enfermedad.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

1. Riesgos de la toma de muestra: la obtención de la muestra para investigación no reviste riesgo adicional, ya que se tomará del sobrante de la muestra que se haya realizado para diagnóstico o tratamiento de su enfermedad.

2. Beneficios para el paciente participante: no anticipamos ningún beneficio directo para usted en este estadio del estudio, pero sí puede ayudar a otros pacientes con el mismo problema en el futuro. Como ya le hemos explicado anteriormente, los resultados obtenidos no van a afectar al tratamiento que sus médicos le van a ofrecer.

3. Beneficios para la sociedad: esperamos que los resultados de este estudio nos permitan comprobar si el estudio de la expresión génica en relación con factores clínicos podría servir en el futuro para elegir los mejores tratamientos de forma individualizada para cada paciente que tenga esta enfermedad.

SEGURO

De acuerdo con las condiciones de la legislación vigente y dado que se trata de un estudio observacional, que no implica el estudio de medicamentos, no es necesaria una póliza de seguro.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Puesto que este es un estudio observacional que comprende el registro de información relacionada con el tratamiento de práctica clínica habitual, no recibirá ninguna compensación económica, reembolso de gastos ni ningún otro beneficio material.

CONFIDENCIALIDAD

Le comunicamos que los datos personales recogidos en el estudio del que se la ha informado previamente serán tratados por los investigadores de la Universidad de Alcalá (UAH) conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, con la finalidad de tramitar su participación.

Sus datos serán tratados con su consentimiento expreso y en el marco de la función educativa e investigadora atribuida legalmente a la Universidad.

Estos datos no serán cedidos salvo previa petición y en los casos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con la citada finalidad.

El órgano responsable del tratamiento es la Secretaría General de la Universidad, ante quien se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante escrito dirigido a la Delegada de Protección de Datos (Colegio de San Ildefonso, Plaza de San Diego, s/n. 28801 Alcalá de Henares. Madrid) o por correo electrónico (protecciondedatos@uah.es), adjuntando copia del DNI o equivalente. En caso de conflicto, se podrá plantear recurso ante la Agencia Española de Protección de Datos. Para una información más detallada puede consultarse la Política de Privacidad de la Universidad".

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), Comité Ético de Investigación Clínica y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión,

cuando lo precisen, para comprobar los datos recogidos, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Tanto los datos recogidos para el estudio como la muestra estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio y/o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Ni la muestra ni los datos serán marcados con ninguna información personal que le identifique directamente. Cualquier referencia a las muestras o a los datos clínicos en el transcurso del proyecto de investigación, incluido su procesamiento y la interpretación de los datos, se realizará solamente mediante el uso de los códigos.

La información médica que se recoja estará asociada con su código pero no con ningún tipo de información personal que permita identificarle directamente. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países 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 ya que no se habrán recogido sus datos personales.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica.

Si desea saber los resultados de la expresión genética, sólo tendrá que solicitarlos a su médico, aunque tenga en cuenta que es demasiado pronto para interpretar lo que significan estos resultados.

Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

Los investigadores harán públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal según la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.

ANEXO IV. Ejemplo de hoja de información para el sujeto adulto de un estudio de fisioterapia manual en el que además se graban imágenes (ejemplo tomado de Malena Melogno, cód: CEI 2013/035. Máster Oficial en Fisioterapia Manual del Aparato Locomotor).

Hoja de Información para los sujetos

TÍTULO: FENÓMENO DE FLEXIÓN-RELAJACIÓN EN DOLOR LUMBAR INESPECÍFICO. ESTUDIO PILOTO

Departamento de Enfermería y Fisioterapia, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud Universidad de Alcalá.

Investigador principal:

INTRODUCCIÓN:

A través de esta hoja informativa se le invita a participar en un proyecto de investigación realizado en personas sin dolor lumbar y con dolor lumbar de causa desconocida. Lea detenidamente la información que le proporcionamos, no es preciso que dé una contestación en estos momentos. Su participación es voluntaria y si decidiera no participar, esto no afectará a posibles tratamientos presentes o futuros. Puede hacer cuantas preguntas quiera y el equipo investigador se las resolverá. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la UAH.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El dolor lumbar es uno de los problemas músculo-esqueléticos relacionados con dolor más frecuentes y costosos en la actualidad en las sociedades occidentales. Se ha convertido en uno de los mayores problemas de salud pública en el mundo. Entre el 60-85% de la población lo sufrirá en algún momento de su vida y el índice de recurrencia también es elevado. El diagnóstico etiológico es difícil en la mayoría de los casos. Sólo un 10% se clasifican como dolor lumbar específico, por ello hay cierta incertidumbre con respecto al tratamiento. Se define como dolor localizado entre la última costilla y el glúteo.

El estudio pretende comprender el proceso del dolor lumbar durante el movimiento de flexión de tronco. En concreto, el objetivo del estudio es conocer la activación de algunos músculos durante la flexión de tronco.

¿QUIÉN REALIZA LA INVESTIGACIÓN?

El estudio se realiza en el seno del departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá, para la

finalización de los estudios de Máster en Fisioterapia Manual del Aparato Locomotor. El investigador principal es xxxxxxxxxxxxxx.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR?

Inicialmente se seleccionarán personas sin dolor lumbar y con dolor lumbar de causa desconocida de más de seis semanas de evolución. Con la colaboración de dos expertos las personas con dolor lumbar se clasificarán en función de algunas características en dos grupos.

A todos los participantes se les pedirá que rellenen un test con algunas preguntas no comprometidas acerca de sus actividades de la vida diaria y se les citará sólo un día más, el que ustedes puedan. Ese día, se le pedirá que acuda con pantalón corto; se pegará sobre la piel de su espalda y sus piernas por detrás, ocho electrodos que recogen actividad muscular, no es en absoluto doloroso ni tan siquiera molesto, usted no notará nada. La región de la espalda baja también deberá estar libre de ropa. Una vez colocados los electrodos se le solicitará que estando de pie realice tres veces y una de prueba un movimiento de flexión de tronco con las piernas extendidas. Es preciso que le grabemos de perfil realizar los movimientos. De las imágenes se tomarán posteriormente mediciones de los ángulos de la columna lumbar y la cadera. Después se analizarán las diferencias entre los grupos y los participantes podrán conocer los resultados una vez concluido el estudio.

BENEFICIOS POTENCIALES PARA EL SUJETO

Si usted voluntariamente decide participar en el estudio, ha sido seleccionado y ha entrado a formar parte del estudio, podrá conocer cómo se activa su musculatura durante este movimiento. Si su musculatura no se activa de la manera ideal, podría acudir a un Servicio de Fisioterapia y someterse a un programa de entrenamiento que probablemente redundaría en mejoras de su dolor lumbar si lo padece.

Si usted forma parte del grupo de personas sin dolor lumbar estará contribuyendo a que se conozca más acerca de ese problema.

RIESGOS O MOLESTIAS QUE PUEDEN DERIVARSE DEL ESTUDIO

Los electrodos que se colocan son una técnica no dolorosa y en absoluto invasiva, no se derivan riesgos ni molestias de la misma.

La duración del movimiento es corta y no se realizarán más de 3-4 repeticiones, excepto en casos excepcionales de error en la recogida de los datos.

PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Tanto si finaliza el estudio como si no, sus datos serán confidenciales, y se le garantiza que su nombre no saldrá en ninguna publicación o informe relativo al estudio. Todos los resultados obtenidos se harán constar en una base de datos en la que se mantendrán anónimos de forma permanente mediante una codificación. Si deseásemos publicar una imagen suya será previo consentimiento firmado de usted.

En **cualquier momento** usted puede abandonar el estudio y revocar su deseo de participar en él. Los datos que recogemos como parte de este estudio, serán compartidos con otros investigadores y estudiantes, no su nombre ni las imágenes excepto que tengamos su consentimiento explícito para esto último.

DATOS QUE SE VAN A RECOGER

Edad, sexo, altura, peso, los resultados del test que ha rellenado, el grupo en el que ha sido clasificado y una vez realizado el movimiento descrito, los grados de flexión lumbar, de cadera y si hay o no actividad muscular. Su nombre y teléfono de contacto se le solicitarán el primer día para poder citarle el segundo día, sin embargo, como se le ha explicado se mantendrán codificados y exclusivamente los conocerá el investigador principal.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Le comunicamos que los datos personales recogidos en el estudio del que se la ha informado previamente serán tratados por los investigadores de la Universidad de Alcalá (UAH) conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, con la finalidad de tramitar su participación.

Sus datos serán tratados con su consentimiento expreso y en el marco de la función educativa e investigadora atribuida legalmente a la Universidad.

Estos datos no serán cedidos salvo previa petición y en los casos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con la citada finalidad.

El órgano responsable del tratamiento es la Secretaría General de la Universidad, ante quien se podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante escrito dirigido a la Delegada de Protección de Datos (Colegio de San Ildefonso, Plaza de San Diego, s/n. 28801 Alcalá de Henares. Madrid) o por correo electrónico (protecciondedatos@uah.es), adjuntando copia del DNI o equivalente. En caso de conflicto, se podrá plantear recurso ante la Agencia Española de Protección de Datos. Para una información más detallada puede consultarse la Política de Privacidad de la Universidad”

PERSONA DE CONTACTO

En caso de duda o necesidad pueden contactar con el investigador principal del estudio a través del correo electrónico que se indica a continuación.

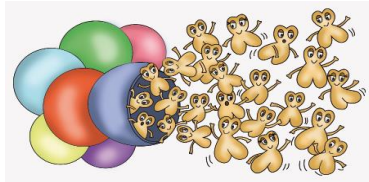
Teléfono:

E-mail:

ANEXO V. Ejemplo de hoja de información para realizar análisis genéticos en sujetos menores de 12 años (ejemplo tomado de Nicolás P y Calasanz MJ, disponible en http://www.institutoroche.es/Consentimiento_de_menores.html).

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN. MENORES DE 12 AÑOS.

1 Para poder entender cómo funciona nuestro cuerpo y porqué nos ponemos enfermos, los investigadores tienen que estudiar nuestros genes, que son como un libro de instrucciones que está en todas nuestras células. Tu participación es importante porque para esta investigación hace falta comparar el libro de instrucciones (los genes) de muchas personas.



2 Por eso te vamos a proponer que nos des algunas de tus células para que los investigadores puedan estudiarlas. Como pasa con las cosas que son más importantes de verdad, no le podemos poner un precio a “tu regalo”.



Por eso no os pagamos con dinero, pero hay otra recompensa mayor, que es contribuir a que la ciencia avance y a que en el futuro otras personas se puedan curar gracias a que tú y otros como tú hayan querido colaborar.

Ahora te vamos a contar cómo los científicos van a estudiar tus células. Puedes hacernos todas las preguntas que quieras mientras te lo explicamos. Nos gustará mucho contestar.

3 Opción A: Como hace unos días viniste al hospital y te hicimos un análisis, podemos utilizar esas células para nuestra investigación

Opción B: Si quieres participar, te pediremos que vengas un día para que nos des un poco de sangre



4 Tus células son muy importantes para nosotros y por eso se guardarán en un lugar especial que se llama biobanco.

Bio significa "vida" y "banco" almacén.

En el biobanco se encargarán de que no se estropeen
y también de prestarlas para las investigaciones más interesantes.



Existe una lista de todos los biobancos que hay en España que se puede consultar por internet. Si las células se trasladan, en esa lista se explica dónde encontrarlas.

5 Los investigadores que van a analizar a tus células no necesitan conocer quién eres. Pero los encargados del biobanco guardaremos tu nombre y otros datos en nuestros ordenadores.



Así podremos seguir el rastro de tus células y sabremos a quién se la hemos prestado. Cuando tú también quieras saberlo, pregúntaselo a tus padres y nosotros se lo diremos. Pero cuando tengas 18 años, tú mismo podrás llamarnos o escribirnos.

Si los investigadores encontraran algo que fuera importante para ti, llamaremos a tus padres, se lo contaremos y ellos hablarán contigo.

También podremos hacer que tus células ya no se utilicen más si tú lo decides cualquier día y por cualquier razón.

Nos lo pueden pedir tus padres o tú cuando cumplas 18 años.

Muchas gracias por tu participación.

Fecha y lugar

En a.....de.....del.....

Firma de los padres
o del representante legal

Firma de la persona
que ha informado

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 va 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.

**ANEXO VII. Documento de firma del consentimiento para el sujeto (general),
incluyendo revocación del consentimiento.****Declaración de consentimiento del participante**

Yo.....
..... (Nombre y apellidos manuscritos por el
participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi
decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido
satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento
para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de
información.

He recibido una copia de este documento.

Firma del participante

Fecha (manuscrito por el participante)

Firma del investigador

Fecha (manuscrito por el investigador)

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña revoco el consentimiento
prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio
"xx".

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Fecha:

ANEXO VIII. Documento de firma del consentimiento para el representante legal.**CONSENTIMIENTO INFORMADO (REPRESENTANTE LEGAL)**

Título del Estudio:

Investigador Principal:

Yo, (Nombre y apellidos),
en calidad de (Relación con el participante)
de D/D^a (Nombre del participante),

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He comprendido en qué consiste el estudio y la participación del representado.

He hablado con el Dr.

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que mi representado puede retirarse del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Doy al Dr. D. (Nombre del investigador) mi conformidad
para que (Nombre del participante) participe en el
estudio.

Fecha: firma del Representante

Fecha: firma del Investigador

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña revoco el consentimiento
prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio
"xx".

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IX. Documento de firma del consentimiento para el sujeto de un estudio epidemiológico en el que se recogen además muestras biológicas y análisis genéticos y se ofrece al sujeto la posibilidad de consentir de forma diferenciada.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROYECTO:

INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Yo, _____, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mí.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que yo obtenga un beneficio directo, pero que mi contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitan en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto mi identidad y que todos los documentos, fotografías y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento a participar es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

DOY No DOY *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que me entrevisten, se obtengan las fotografías de las lesiones y se utilicen los datos de mi historia clínica y para que toda esa información se guarde en una base de datos de forma codificada (sin mi nombre, ni otros datos que me identifiquen).

DOY No DOY *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se me realice una extracción de sangre de 60 ml con fines de investigación, y que parte de la muestra de piel de la biopsia que me ha realizado

para el diagnóstico se utilice con fines de investigación, y que ambas muestras, de sangre y piel, se guarden en el biobanco del xxxxxxxxxxxxxxx, de forma codificada (sin mi nombre, ni otros datos que me identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de los trastornos cutáneos graves.

DOY No DOY *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se me realicen entrevistas al cabo de 8 semanas, a 1 año y a 5 años, desde que tuve la enfermedad, para saber como he ido evolucionado.

Fecha: Firma del paciente:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

Fecha: Firma