

**MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE
IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr./Dra.....del Centro/Hospital.....

ENTIDAD FINANCIADORA:

DURACIÓN:

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Se debe resumir en 2-5 líneas como máximo, la enfermedad, patología o proceso objeto de estudio en este proyecto y las razones que han llevado al equipo para realizarlo. A continuación se le propone al sujeto participante lo siguiente:

Considerando la enfermedad o proceso que usted padece o puede padecer, o la padecen sus familiares y las condiciones que reúne, EL INVESTIGADOR/RESPONSABLE CLÍNICO que le informa.....del HOSPITAL/CENTRO SANITARIO.....le invita a participar en este proyecto de investigación, para lo que solicitamos su consentimiento.

Su participación es totalmente voluntaria. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este estudio. Queremos asegurarnos de que está perfectamente informado sobre el propósito y lo que implica para usted la participación en el mismo. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar aclaración sobre cualquier aspecto para asegurar que entiende todos los procedimientos del estudio, incluyendo los posibles riesgos y/o los beneficios esperados. No firme antes de tener la seguridad de entender todos los aspectos y objetivos del estudio.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Explicar en lenguaje comprensible la justificación y objetivos del estudio

PROCEDIMIENTOS/EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO:

Explicar las visitas que conlleva la realización del estudio.

Exponer los procedimientos (cuestionarios, extracciones, analíticas, estudios clínicos, pruebas complementarias,..) que van a realizarse, describiendo los posibles riesgos o molestias).

Explicar que no hay contraprestación económica de ningún tipo, tampoco por el tiempo empleado. Sólo se reembolsarán los gastos ocasionados por el transporte, caso de que los pacientes/individuos participantes vengan de fuera.

MUESTRAS A RECOGER (DEFINIR)

Como parte de este proyecto y al reunir una serie de condiciones definidas en el protocolo aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, se le va a extraer una muestra de (definir la muestra) para utilizarla con fines de investigación. La investigación con muestras biológicas tiene como objetivo aumentar los conocimientos sobre la patología o proceso objeto de estudio y la obtención y desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes

SANGRE:

La extracción de sangre no conlleva más molestias que un simple pinchazo en la vena en el brazo. A veces, muy raramente, le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve inflamación que remitirán en pocos días. Además, y en la medida de lo posible coincidirá con alguna extracción de rutina que deba realizársele

BIOPSIA

Se le va a realizar (o se le ha realizado) una biopsia de La extirpación de tejido se realiza con fines diagnósticos y terapéuticos, pero frecuentemente no se estudia toda la muestra sino que, después de los estudios histopatológicos de las zonas representativas de la lesión, se suele destruir el resto del tejido. Por ello, se le solicita parte de la muestra excedente para utilizarla en este proyecto de investigación

OTRAS (especificar)

Explicar los riesgos del procedimiento

Si la extracción de la muestra conlleva la ejecución de un procedimiento invasivo que no corresponde a la práctica habitual, en cumplimiento de la Ley de Investigación Biomédica, debe informarse de que el estudio estará cubierto por un seguro

BENEFICIO Y ATENCIÓN MÉDICA

Es probable que no reciba ningún beneficio personal (si es que sí, especificar) por su participación en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento de su enfermedad o condición objeto de estudio.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria: Si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar y su relación con los equipos médicos que le atiendan no se verá afectada.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de

Cuando se trate de un proyecto de investigación que implique la realización de un procedimiento invasivo deberá incluirse que el estudio ha sido autorizado por la autoridad sanitaria pertinente.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Se solicita su consentimiento para la utilización de sus datos y su muestra para el desarrollo de este proyecto de investigación. Tanto los datos personales (edad, sexo, raza), como los datos de salud o la muestra para investigación, se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Sólo EL INVESTIGADOR Y/O MEDICO RESPONSABLE podrá relacionar estos datos con Vd, siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento. Sólo a él/ella le corresponde garantizar el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra biológica que vd. cede para investigación.

La información será procesada durante el análisis de los datos obtenidos y aparecerá en los informes y/o memorias del Proyecto, aunque en ningún caso será posible identificarle, asegurando en todo momento el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En observancia a esta ley le informamos que los datos de carácter personal recogidos en este estudio pasarán a formar parte de un fichero automatizado que reúne las medidas de seguridad de nivel alto. Asimismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas,

pero siempre garantizando el completo anonimato. El Hospital _____ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

Se garantiza el respeto a la calidad de los proyectos de investigación biomédica y el respeto a la dignidad de las personas durante su consecución, en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones, sin que ello represente para usted ningún inconveniente y sin perder el derecho a recibir la atención médica necesaria para su estado de salud. No se procederá a recoger nuevos datos después del abandono del estudio. Si usted decidiera retirarse en cualquier momento del estudio o no desea participar en el mismo la relación con su médico NO se verá alterada en modo alguno.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el Dr./Investigador/Clinico que le informa cuyo lugar de trabajo es _____

DESTINO DE LA MUESTRA TRAS SU UTILIZACIÓN EN ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Si está previsto en el protocolo que a lo largo de la investigación la muestra se va a donar a terceros, debe especificarse.

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, el investigador le podrá ofrecer distintas opciones:

A. La **destrucción** de la muestra sobrante.

B. Su **utilización en futuros proyectos** relacionados con esta línea de investigación. A tal fin, se le ofrece, y Vd. deberá decidir si consiente o no, la opción de donar la muestra excedente al **Biobanco Vasco para la Investigación-~~o~~ehun**, de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF) con objeto de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso mencionado. En este caso, firmará el consentimiento específico incluido en este documento, que será custodiado por el coordinador del BIOBANCO de su Hospital.

Un biobanco es un centro de conservación, en condiciones adecuadas, de muestras, tejidos, ADN y otros derivados, que representan un valioso instrumento con destino a la investigación de enfermedades y que puede permitir la obtención de conocimientos que sirvan para el desarrollo de nuevas estrategias y terapias aplicables a pacientes. El Biobanco de BIOEF está constituido en nodos, uno de los cuales está ubicado en el Hospital, en donde se almacenará y conservará su muestra

C. Si usted prefiere que nunca nadie pueda recobrar la relación entre sus muestras y su persona, puede optar por su **conservación de forma anonimizada** en el Biobanco de BIOEF, para la utilización en futuros proyectos relacionados con esta línea de investigación. En este caso, no será posible unirla en el futuro a su identidad, al romperse irreversiblemente todo vínculo que permita relacionar las muestras y los datos almacenados con sus datos identificativos.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL BIOBANCO Y CESIÓN A OTRAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Con la firma del consentimiento anexo, Vd. autoriza al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun, junto con el empleo de la muestra biológica, a procesar los datos sobre su salud o condición física o psíquica, cuando éstos puedan ser relevantes para los fines de la investigación.

El clínico responsable de la investigación entregará al Biobanco la muestra, conforme a su voluntad, para su almacenamiento en las instalaciones del centro hospitalario adscritas al Biobanco, así como los datos clínicos asociados, y el documento de consentimiento informado por usted firmado. En el hospital _____ se registrarán los datos que puedan identificarle con las muestras a conservar, empleando un procedimiento de disociación, para garantizar la protección de su identidad. Sólo el Responsable clínico de esta donación y el coordinador del Biobanco podrán relacionar estos datos con Vd.

Firmando el consentimiento, Vd. autoriza a que las muestras así conservadas se puedan ceder para la realización de proyectos de investigación relacionados con la adquisición de conocimiento en la patología o proceso mencionado al inicio _____. Se le garantiza que estos proyectos de investigación serán aprobados por un Comité de Ética de la Investigación, y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente, y, la cesión a los mismos será informada favorablemente por los comités ético y científico externos del biobanco, cumpliendo las exigencias éticas y legales. En este caso, el Biobanco únicamente transferirá a los investigadores la muestra y los datos clínicos relevantes asociados, de manera codificada. Ni los investigadores, ni el Biobanco en ningún caso tendrán acceso a su identidad.

Tanto el **Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun**, como el investigador al que en un futuro se puedan ceder las muestras, son responsables del manejo de los Datos, conforme a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo se dará cumplimiento a los requerimientos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

El Hospital _____ garantiza que en ningún caso saldrá del centro dato alguno que le identifique personalmente.

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista. Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso.

La muestra así recogida no podrá ser objeto directo de actividades con ánimo de lucro. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual ni en el donante ni en sus familiares.

Los resultados de futuros estudios podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas. Siempre se mantendrá una estricta confidencialidad sobre su identidad.

La donación de su muestra no supone ningún gasto extra para usted (o su representante legal).

La utilización de la muestra biológica para una finalidad distinta a la expresada habrá de ser expresamente autorizada por Vd. en un nuevo documento de consentimiento, siempre y cuando se le haya suministrado previamente la información que fuere necesaria. Se le garantiza que, en su caso, el proyecto de investigación del al que se destine la muestra será dictaminado favorablemente por un Comité de Ética de Investigación y, si procede, autorizado por la autoridad sanitaria pertinente.

ACCESO A LAS MUESTRAS Y/O LA INFORMACIÓN

Cuando la muestra se integre en el Biobanco Vasco para la Investigación o usted tendrá a su disposición toda la información relativa a la utilización de su muestra en proyectos de investigación. Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee, lo solicite y no hayan sido anonimizadas. El comité ético externo del biobanco decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada siempre que usted lo haya autorizado. La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares. Si fuera este el caso, es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos- con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. La muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.

PERSONAS DE CONTACTO

Para mayor información sobre sus derechos como participante en la investigación o como donante de su muestra, puede contactar, si así lo desea, con..... Investigador Principal (incluir nombre, apellidos y teléfono).

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si usted ha decidido transferir sus muestras al Biobanco de forma no anonimizada, sepa que en cualquier momento podrá Vd. revocar el consentimiento para utilizar sus muestras, pudiendo solicitar la destrucción o la anonimización de las mismas. No obstante, los efectos de la revocación no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que se hayan llevado a cabo previamente a la misma.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante el Dr. cuyo lugar de trabajo es_____

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Investigador/Responsable clínico: Dr.. _____

TÍTULO DEL PROYECTO:

Yo.....con
DNI..... declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos y muestras. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas, que han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificarán mis muestras con un sistema de codificación. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis muestras y los datos asociados como parte de **este proyecto de investigación**. Consiento en participar voluntariamente y renuncio a reclamar cualquier beneficio económico por mi participación en el estudio.

Por la presente afirmo haber sido advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre mi muestra biológica.

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

una vez finalizada la investigación sobre los resultados del estudio.

Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación.

En este sentido:

a) Solicito la destrucción de la muestra excedente

b) Solicito que la muestra excedente se deposite en el Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun

Fecha Firma del paciente

Fecha :..... Firma representante legal (si procede).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha

Firma

**CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA
INVESTIGACIÓN-O+EHUN**

Responsable clínico: Dr. _____

Yo _____

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el centro sanitario _____ transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la patología o área de _____ al Biobanco Vasco para la Investigación-o+ehun.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS**

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS*

Se me ha advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de futuros análisis genéticos que pudieran realizarse sobre mi muestra biológica (si la muestra se ha donado codificada).

Yo solicito información

Yo no quiero recibir información

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco sitas en el Hospital _____, así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Fecha Firma del paciente

Fecha :..... Firma representante legal (si procede).....

Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

Nombre del clínico responsable

Fecha Firma

- *Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.
- **Un dato es anonimizado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa

