

# **Com presentar al CEIC la memòria d'un projecte de recerca**

## **Models de fulls d'informació al pacient**

*(Versió 3.2)*

Documents aprovats pel CEIC de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron

Gener de 2009



## INDEX

<b>Com presentar al CEIC la memòria d'un projecte de recerca .....</b>	<b>3</b>
1. <b>És un projecte de recerca?</b> .....	3
• Quins són els objectius i les hipòtesis de l'estudi? .....	4
2. <b>És un projecte de recerca observacional?</b> .....	4
• Els medicaments es prescriuen de forma autoritzada? .....	4
• Els productes sanitaris s'utilitzen de forma autoritzada? .....	5
3. <b>El benefici de l'estudi en compensa les càrregues?</b> .....	5
• Quin és el benefici potencial de l'estudi? .....	5
• Quins són els riscos i les càrregues derivats de l'estudi? .....	6
4. <b>L'afecta la normativa de protecció de dades personals?</b> .....	6
• S'utilitzaran dades de tipus personal? .....	6
• Quines mesures de protecció requereixen les dades personals? .....	6
• Cal el consentiment del pacient per a l'ús de les seves dades? .....	7
• Es preveu cedir les dades a tercers? .....	8
5. <b>Quina informació cal donar al pacient?</b> .....	8
• Informació sobre protecció de les dades personals .....	8
• Contingut del full d'informació al pacient .....	9
• Cal un consentiment informat per escrit? .....	9
6. <b>L'afecta la normativa sobre mostres biològiques?</b> .....	10
• És un estudi amb mostres biològiques? .....	10
• Quin tipus de mostres s'utilitzaran? .....	10
• Es preveu conservar les mostres biològiques per a altres estudis? .....	10
• Com ha de ser full d'informació al pacient? .....	10
• Quins usos de les mostres consent (o ha consentit) el pacient? .....	11
• S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007? .....	12
<b>Articulat d'interès de normatives de referència .....</b>	<b>13</b>
<b>Models de full d'informació al pacient .....</b>	<b>17</b>
1. <b>Informació per a un estudi sense cap procediment invasiu</b> .....	17
2. <b>Informació per a estudi en què s'obté una mostra addicional de sang</b> .....	18
3. <b>Informació per a un estudi d'avaluació diagnòstica</b> .....	19
4. <b>Informació per a estudi amb assignació aleatòria d'un procediment invasiu</b> ..	20
5. <b>Model de consentiment informat per a un estudi</b> .....	21
6. <b>Estudi amb mostres biològiques que es conserven <i>codificades</i></b> .....	22
7. <b>Consentiment per a estudi amb mostres biològiques <i>codificades</i></b> .....	24
8. <b>Estudi amb mostres biològiques <i>anonimitzades</i></b> .....	25
9. <b>Estudi amb mostres biològiques <i>codificades</i> que després s'<i>anonimitzaran</i></b> .....	26
10. <b>Consentiment per a estudi amb mostres biològiques que després s'<i>anonimitzaran</i></b> .....	28
<b>Bibliografia .....</b>	<b>29</b>



## Com presentar al CEIC la memòria d'un projecte de recerca

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica (LIB)<sup>1</sup>, estableix que el desenvolupament de qualsevol projecte de recerca sobre éssers humans o el seu material biològic requereix el “previ i preceptiu informe favorable del Comitè d'Ètica de la Investigació” (Art. 2).

L'objectiu del present document és facilitar als investigadors de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron la presentació de la memòria d'un projecte de recerca observacional al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital, així com la redacció de fulls d'informació al pacient que s'ajustin als requisits de la LIB.

Per tal d'evitar que l'aprovació d'un projecte s'allargui més temps del necessari, es recomana als investigadors que abans de presentar la memòria del projecte al CEIC es plantegin les següents preguntes:

### 1. És un projecte de recerca?

La **recerca** s'ha definit com un procés *sistemàtic, organitzat i objectiu*, destinat a donar una resposta a un problema no resolt<sup>2</sup>. Es considera *sistemàtic* perquè a partir d'una hipòtesi es recullen una sèrie de dades segons un pla preestablert, i se n'obtenen unes conclusions que aportaran nous coneixements o modificaran els que hi havia abans; és *organitzat* perquè tots els membres de l'equip investigador han d'aplicar les mateixes definicions i criteris a tots els participants; és *objectiu* perquè les conclusions es basen en fets mesurats i observats.

Un **protocol assistencial** també és un procés organitzat, en què tots els membres d'un equip apliquen els mateixos criteris i definicions, i actuen de forma idèntica en cas de dubte, *però no hi ha cap hipòtesi ni objectiu per demostrar, ni es preveu obtenir-ne cap conclusió que porti un coneixement nou o modifiqui els que hi havia abans.*

Un protocol diagnòstic o terapèutic sense una voluntat explícita d'aportar un coneixement científic **nou** no és un projecte de recerca i, per aquest motiu, el CEIC no és competent per a avaluar-lo.



- Quins són els objectius i les hipòtesis de l'estudi?

Els objectius d'un projecte han d'ésser una declaració explícita del resultat (nou coneixement) que es pretén aconseguir amb l'estudi.

L'**objectiu conceptual** d'un projecte de recerca és l'enunciat de la pregunta que es pretén contestar. Un **objectiu específic**, a més, és una pregunta formulada en termes mesurables, realistes i operatius<sup>3</sup>. Les **hipòtesis** d'una recerca són les respostes esperades a les preguntes de l'estudi.

Es recomana redactar els objectius i les hipòtesis específiques d'un projecte de recerca com una **relació** entre una variable **predictora** i una variable **dependent** en una població concreta<sup>4</sup>.

Quan s'adopta una nova estratègia diagnòstica o terapèutica, és freqüent (i recomanable) voler conèixer els resultats de la seva aplicació. En aquests casos, cal diferenciar el *protocol assistencial* (la **finalitat** del qual és **organitzar** les activitats de diagnòstic i tractament d'una malaltia), del *projecte de recerca* (l'**objectiu** és qual sol ser **descriure** els resultats de l'aplicació del protocol assistencial).

## 2. És un projecte de recerca observacional?

Segons la LIB<sup>1</sup>, un projecte de recerca observacional és el que es realitza en individus dels quals "no es modifica el tractament o intervenció a què es podrien sotmetre ni se'ls prescriu cap altra pauta que pogués afectar la seva integritat personal" (art. 3).

- Els medicaments es prescriuen de forma autoritzada?

Des d'un punt de vista metodològic, un assaig clínic controlat és un projecte de recerca en què un o més medicaments s'assignen de forma aleatòria. Aquests estudis tenen un requisits específics, que s'estableixen en el Real Decret<sup>5</sup> 223/2004, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

Aquest RD també estableix que, *independentment de la metodologia* de l'estudi, qualsevol investigació en què un o més medicaments es prescriuin, utilitzin o combinin de formes diferents a les autoritzades s'ha de considerar un assaig clínic i, per tant, ha de satisfer tots els requisits d'aquest tipus d'estudis (pòlissa d'assegurança, autorització administrativa, etc.).



- Els productes sanitaris s'utilitzen de forma autoritzada?

El Real Decret 414/1996 <sup>6</sup>, que regula els productes sanitaris, els defineix com qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o article, destinat pel fabricant a utilitzar-se en éssers humans per a diagnosticar, prevenir, controlar, tractar o alleujar qualsevol procés patològic; per a investigar, substituir o modificar l'anatomia o un procés fisiològic; o per a regula la concepció, i que no exerceixi la seva acció principal per mecanismes farmacològics, immunològics ni metabòlics (art. 3).

La normativa sobre productes sanitaris, modificada pel Real Decret 1662/2000 <sup>7</sup>, estableix (art. 19) que un estudi amb productes sanitaris no comercialitzats (sense marcat CE), o que utilitzi productes comercialitzats (amb marcat CE) per a una finalitat diferent de les que s'especifiquen en l'autorització (segons consti en la fitxa tècnica, etiqueta o instruccions d'ús corresponents), és un *assaig clínic amb productes sanitaris* i, per tant, ha de satisfer els mateixos requisits que un assaig clínic amb medicaments.

En projectes de recerca en què s'utilitzin productes sanitaris cal consultar les instruccions, l'etiqueta o la fitxa tècnica del producte, i valorar si l'ús que se'n farà s'ajusta a la finalitat autoritzada. Si no s'hi ajusta, el projecte de recerca és un *assaig clínic amb productes sanitaris*, i haurà de satisfer els requisits d'aquest tipus d'estudis (autorització per l'Administració sanitària, assegurança específica, etc...)<sup>8</sup>.

### 3. El benefici de l'estudi en compensa les càrregues?

La Declaració de Helsinki<sup>9</sup> estableix que “Tots els projectes de recerca mèdica que impliquin subjectes humans han d'estar precedits per una avaluació acurada dels riscos i càrregues predictibles en relació amb els beneficis que es poden preveure per al subjecte o per a d'altres” (art. 16). Segons la LIB<sup>1</sup>, una de les funcions dels Comitès d'ètica de la investigació és “ponderar el balanç de beneficis i riscos” del projecte de recerca (art. 10.2).

La finalitat d'avaluar els aspectes ètics d'un projecte de recerca és garantir que les *càrregues* que pugui suposar per al pacient siguin mínimes i que, en qualsevol cas, quedin sempre justificades pels *beneficis* potencials. La memòria del projecte de recerca, que s'ha de presentar al CEIC segons un model normalitzat<sup>10</sup>, ha de servir per a ponderar-ne les càrregues i els beneficis.

- Quin és el benefici potencial de l'estudi?

El **benefici** potencial del projecte depèn de la seva *rellevància científica* (originalitat, capacitat de solucionar problemes específics, i possibilitat de produir avenços substantius) i de la *rellevància sociosanitària* (que depèn de la repercussió del problema estudiat, tant per la seva freqüència, per la càrrega que suposi en la població afectada, o per l'impacte del projecte)<sup>3</sup>.



La secció “*Antecedents i estat actual del tema*” de la memòria que es presenta al CEIC<sup>10</sup> ha de fer explícits aquests beneficis potencials de l’estudi.

- Quins són els riscos i les càrregues derivats de l’estudi?

Els riscos, molèsties i càrregues de l’estudi són els dels seus procediments específics (diagnòstics, terapèutics, o de qualsevol altre tipus); és a dir, els que *només es realitzaran* als pacients inclosos en l’estudi, i que *no es realitzarien* si no s’hi inclogués. Per a facilitar la valoració ètica del projecte de recerca, aquests procediments han de constar en l’apartat corresponent (“*Procediments derivats de l’estudi*”) de la memòria que es presenta al CEIC<sup>10</sup>.

Cal tenir en compte que en gairebé tots els estudis, un dels procediments derivats és una *recollida de dades de la història clínica*, així com el *tractament estadístic* d’aquestes dades.

#### 4. L’afecta la normativa de protecció de dades personals?

Cal respondre les següents preguntes:

- S’utilitzaran dades de tipus personal?
  - Quines mesures de protecció requereixen les dades personals?
  - Cal el consentiment explícit del pacient?
  - Es preveu cedir les dades a tercers?
- 
- S’utilitzaran dades de tipus personal?

Qualsevol dada que es pugui relacionar amb una persona física identificada o identificable és una dada **personal** i, per tant, queda en l’àmbit d’aplicació de la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD)<sup>11</sup>. Aquesta normativa afecta qualsevol fitxer amb dades de caràcter personal, tant de bases de dades informatitzades, com de fulls de recollida de dades (art. 3).

En la memòria del projecte de recerca cal especificar quines mesures de protecció de les dades personals adoptaran els investigadors. Cal utilitzar la terminologia adoptada per la LIB<sup>1</sup> (art. 3).

- Quines mesures de protecció requereixen les dades personals?

Un dels riscos potencials de la recerca biomèdica és que persones alienes a la relació mèdico-assistencial puguin accedir a informació sobre la salut d’una persona. Per aquest motiu, en la memòria del projecte hi han de constar les mesures que s’utilitzaran per a protegir les dades personals.



En una recerca biomèdica cal adoptar, entre d'altres<sup>12</sup>, les següents mesures de protecció de les dades personals:

- Sol·licitar i recollir només les dades que siguin imprescindibles per als objectius de la investigació.
- Substituir la informació que permeti identificar la persona per un codi (tant en els fulls de recollida de dades com en els fitxers informàtics). El vincle entre aquest codi i la identitat del pacient requereix la màxima protecció.
- No deixar qüestionaris ni llistats amb dades que puguin permetre identificar pacients a l'abast de persones alienes al projecte de recerca.
- Guardar els fulls de recollida de dades en llocs protegits, i preveure'n la destrucció.

Durant el tractament informàtic de les dades de l'estudi es poden aprofitar les claus d'accés per a restringir l'accés d'alguns investigadors a les bases de dades de l'estudi, així com limitar el temps que un fitxer informàtic es manté.

- **Cal el consentiment del pacient per a l'ús de les seves dades?**

La LOPD<sup>11</sup> estableix que les dades de caràcter personal que facin referència a la salut són *especialment protegides* (art. 7) i que, per tant, només es poden tractar i cedir quan l'afectat hi consenti de forma expressa; però també especifica que aquestes dades es poden tractar per a finalitats assistencials si aquest tractament el realitza un *professional sanitari* subjecte a secret professional. La LIB<sup>1</sup>, en canvi, estableix que la cessió de dades de caràcter personal a persones alienes a l'actuació medico-assistencial o a una investigació biomèdica requereix el consentiment exprés de l'interessat (art. 5).

El tractament de dades personals sobre la salut per a finalitats assistencials, i per professionals sanitaris subjectes al secret professional, no requeriria un consentiment explícit del pacient<sup>13</sup>. En canvi, la cessió de dades sobre la salut d'una persona coneguda (identificades o codificades) a persones alienes a la relació assistencial sí que el requereix.

Per tant, els individus inclosos en un projecte de recerca en què es generi una base de dades amb un *vincle* amb la identitat dels pacients (que pot ser directe –dades identificades– o indirecte –dades codificades<sup>14</sup>) i al qual poden tenir accés persones alienes a la relació assistencial han d'ésser informats prèviament de forma “expressa, precisa i inequívoca” sobre el tractament de les dades, els seus drets d'accés, rectificació o cancel·lació de les dades i sobre la *identitat del responsable del tractament*; a més aquests individus hi han de donar el consentiment<sup>15</sup>. Cal tenir en compte que tant el número d'història clínica d'un pacient com el número de la Seguretat Social es consideren elements identificadors (enlloc de codis), perquè permeten establir un vincle inequívoc entre una dada i una persona<sup>14</sup>.

En canvi, si en l'estudi es genera una base amb dades sense cap vincle amb la identitat dels pacients (perquè s'ha destruït el que hi havia –dades anonimitzades-, perquè mai no n'hi ha hagut cap –dades anònimes- o perquè restablir el vincle exigeix un *esforç no raonable*, -



una quantitat de temps, despeses i treball desproporcionades) (LIB<sup>1</sup>, art. 3), no hi haurà l'obligació legal d'informar els subjectes sobre el tractament.

- **Es preveu cedir les dades a tercers?**

La LOPD<sup>11</sup> tipifica com una falta molt greu la comunicació o cessió de dades personals fora dels casos en què estigui permesa (art. 44). Per tant, si es preveu *transferir* dades personals (identificades o codificades) a terceres persones, cal informar-ne al pacient, que hi ha de donar el consentiment. A més, les persones a qui es cedeixin aquestes dades personals hauran d'assumir un compromís de confidencialitat.

## **5. Quina informació cal donar al pacient?**

La Declaració de Helsinki<sup>9</sup> estableix que en tota recerca amb subjectes humans, “tots els subjectes potencials han d'estar adequadament informats dels objectius, mètodes, fonts de finançament, [...], els beneficis anticipats i riscos potencials de l'estudi i les incomoditats que pot comportar” i que, després d'assegurar-se que el subjecte ho ha entès, “el metge hauria d'obtenir del pacient el seu consentiment informat lliure, preferiblement per escrit”.

La LIB<sup>1</sup> recull aquest principi i, per aquest motiu, estableix l'obligació d'informar els pacients abans de sol·licitar-los participació en un estudi (art. 15). Així mateix, la Llei 41/2002<sup>16</sup>, *básica reguladora de la autonomia del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* estableix el dret dels pacients a ser advertit sobre “la possibilitat d'utilitzar els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que se li apliquin en un projecte docent o d'investigació” (art. 8).

- **Informació sobre protecció de les dades personals**

La LOPD<sup>11</sup> estableix la informació sobre protecció de les dades personals que cal donar al pacient (art. 5):

- L'existència d'un fitxer automatitzat i/o d'un tractament de dades de caràcter personal (si escau), la finalitat de la recollida d'aquestes dades i dels destinataris de la informació.
- El compromís que només s'obtindrà la informació que sigui necessària per a la finalitat de l'estudi.
- El dret del pacient a l'accés, rectificació o cancel·lació de les seves dades.
- De la identitat i localització del responsable del tractament de les dades o del seu representant.
- Possibilitat de transferir les dades a altres centres o empreses, si escau (art. 11).
- Possibilitat de transferir les dades a altres països, si escau (art. 33 i 34).



A més, *es recomana* incloure un compromís explícit de complir la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal, el compromís de no revelar la identitat del pacient i les mesures concretes de protecció de les dades personal (codificació)<sup>15,17</sup>.

- **Contingut del full d'informació al pacient**

El Comitè de Bioètica de Catalunya va publicar documents<sup>18</sup> amb exemples de fulls d'informació al pacient que ja contemplaven la majoria de requisits que posteriorment han quedat establerts en l'article 15 de la LIB<sup>1</sup>. Amb motiu de la LOPD<sup>11</sup> es van publicar exemples de fulls d'informació<sup>15</sup> que incorporaven els requisits establerts per aquesta Llei.

En el full d'informació al pacient cal evitar tecnicismes, l'ús abusiu d'acrònims i, en estudis multicèntrics internacionals, la traducció literal d'expressions angleses. Abans d'adoptar un full d'informació al pacient, es recomana fer l'exercici de llegir-lo des del punt de vista del pacient.

En l'annex s'adjunten [exemples de full d'informació al pacient](#) segons els requisits de l'article 15 de la LIB.

- **Cal un consentiment informat per escrit?**

La LIB<sup>1</sup> estableix que el consentiment informat per escrit és un principi general de qualsevol investigació biomèdica (art. 4) i un requisit explícit en els projectes que impliquin procediments invasius (art. 13) o en què s'utilitzin mostres biològiques. Tant el *Full d'informació al pacient* com el *Document de consentiment informat* s'han d'annexar a la memòria del projecte de recerca que es presenti al Comitè Ètic d'Investigació Clínica.

En l'annex es presenta el [model més habitual de consentiment informat](#)<sup>15,17,18</sup>.

Segons alguns autors<sup>19</sup>, quan un estudi no suposi cap molèstia física ni psíquica, el risc de dany no sigui superior al de l'activitat habitual, i la informació sigui comprensible per la persona a qui es sol·licita participar en la investigació, el consentiment oral es pot considerar suficient. El consentiment oral del pacient ha de constar en la seva Història Clínica.

La intenció de sol·licitar consentiment verbal enlloc d'escrit requereix un informe favorable del CEIC, així com la decisió de no sol·licitar el consentiment al pacient<sup>20</sup>.



## 6. L'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

Cal respondre les següents preguntes:

- És un estudi amb mostres biològiques?
  - Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
  - Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
  - Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
  - Quin ús de les mostres consent (o ha consentit) el pacient?
  - S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?
- 
- És un estudi amb mostres biològiques?

Segons la LIB<sup>1</sup>, un projecte de recerca amb “qualsevol material biològic d'origen humà susceptible de conservació i que pugui albergar informació sobre la dotació genètica característica d'una persona”, queda en l'àmbit d'aplicació de la normativa sobre mostres biològiques (art. 3).

- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?

Les mostres i les dades genètiques es classifiquen segons el seu vincle amb la identitat del subjecte participant<sup>14</sup>: l'Agència Europea d'Avaluació del Medicament<sup>21</sup> les classifica en *identificades* (hi ha un vincle directe), *codificades* (el vincle és indirecte, a través d'un codi simple o doble), *dissociades* (hi havia un vincle però s'ha eliminat) i *anònimes* (mai no hi ha hagut cap vincle entre les mostres i la identitat del participant).

Segons la LIB<sup>1</sup>, una mostra és *anonimitzada* o *irreversiblement dissociada* quan no es pot associar amb cap persona identificable o identificada perquè se n'ha destruït el vincle amb qualsevol informació que identifiqui el subjecte, o “perquè aquesta associació exigeixi un esforç no raonable” (art. 3).

- Es preveu conservar les mostres biològiques per a altres estudis?

Segons la LIB<sup>1</sup>, si es preveu conservar les mostres biològiques per a estudis futurs, el pacient ha de rebre informació sobre les condicions de conservació, objectius, usos futurs, cessió a tercers, i condicions per a poder retirar-les o demanar-ne la destrucció (art. 61). Qualsevol estudi en què s'utilitzin les mostres han de tenir l'aprovació per un CEIC.

- Com ha de ser full d'informació al pacient?



La LIB<sup>1</sup> especifica la informació que s'ha de donar a un pacient quan se li sol·licita que participi en un estudi en què s'utilitzarien mostres biològiques (art. 59): quan les mostres són identificables (*codificades*), el full d'informació al pacient ha de complir més requisits que si són anònimes o anonimitzades.

- Estudis amb mostres biològiques codificades (reversiblement dissociades)

La majoria de requisits que la LIB<sup>1</sup> ha establert per als fulls d'informació dels estudis amb mostres biològiques identificables (art. 59.1) ja s'havien contemplat en els exemples de fulls d'informació al pacient que havia publicat el Comitè de Bioètica de Catalunya<sup>18</sup>.

En l'annex d'aquest document es presenten exemples de full d'informació al pacient per a estudis amb

- [Estudi amb mostres biològiques codificades que es conservaran](#)
  - [Estudi amb mostres biològiques codificades que es conservaran anonimitzades.](#)
- Fulls d'informació al pacient per a estudis amb mostres anònimes o anonimitzades (irreversiblement dissociades)

Si les mostres s'anonimitzen, el subjecte font només haurà de rebre informació sobre: la finalitat de la investigació o línia d'investigació per a la qual consent, els beneficis esperats, els possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, i la identitat del responsable de la investigació (art. 59.2).

En l'annex d'aquest document es presenta un exemple de full d'informació al pacient per a [estudi amb mostres biològiques anonimitzades](#).

- Quins usos de les mostres consent (o ha consentit) el pacient?

La LIB<sup>1</sup> estableix que les mostres biològiques per a una investigació biomèdica només es poden obtenir “quan s'hagi obtingut prèviament el consentiment per escrit del subjecte font”, que el subjecte font ha d'haver rebut informació sobre els riscos i conseqüències de la donació, i que aquest consentiment serà revocable (art. 58). A més, aquesta Llei *prohibeix* l'ús de dades relatives a la salut de les persones amb finalitats diferents a aquelles per a les quals es va donar el consentiment, així com de les mostres biològiques que siguin font d'informació de caràcter personal (art. 5).

Per tant, per a poder utilitzar en una recerca una mostra biològica que s'havia obtingut per a una altra finalitat (diagnòstic, un altre estudi, etc...) i *sense* consentiment per a aquesta recerca, cal sol·licitar el consentiment explícit del pacient.

En casos excepcionals, una mostra identificable que s'hagués obtingut per a una altra finalitat es podria utilitzar per a investigació biomèdica sense el consentiment del subjecte font si l'obtenció del seu consentiment representa un esforç no raonable, o el subjecte font s'hagués mort o fos il·localitzable (art. 58.2), però la LIB<sup>1</sup> requereix un informe favorable del CEIC.



- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

De forma específica, les mostres biològiques obtingudes i abans de l'entrada en vigor de la LIB<sup>1</sup>, es poden utilitzar sense el consentiment del subjecte font si l'obtenció d'aquest consentiment representa un esforç no raonable, o el subjecte font s'ha mort o és il·localitzable; en aquests supòsit s'exigeix un dictamen favorable del CEIC corresponent (Disposició transitòria segona).



## Articulat d'interès de normatives de referència

Llei orgànica 15/1999, de Protecció de dades de caràcter personal

### Artículo 3. Definiciones

«**Datos de carácter personal**»: Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

«**Fichero**»: Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

[...]

### Artículo 5. *Derecho de información en la recogida de datos*

1. Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

[...]

### Artículo 7. *Datos especialmente protegidos*

[...]

3. Los datos de carácter personal que hagan referencia al **origen racial**, a la **salud** y a la **vida sexual** sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente.

6. No obstante [...] podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la **prevención** o para el **diagnóstico médicos**, la prestación de asistencia sanitaria o **tratamientos médicos** o la **gestión de servicios sanitarios**, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un **profesional sanitario sujeto al secreto profesional** o por otra persona sujeta asimismo a **una obligación equivalente de secreto**.

### Artículo 44. *Tipos de infracciones*

4. Son infracciones **muy graves**:

[...].

- a) La comunicación o **cesión de los datos de carácter personal**, fuera de los casos en que estén permitidas.



## Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Investigació Biomèdica. Títols I i II

### Artículo 3. Definiciones

«Estudio **observacional**»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

«Muestra **biológica**»: cualquier **material** biológico de origen humano **susceptible de conservación** y que pueda albergar información sobre la **dotación genética** característica de una persona.

«Dato **codificado o reversiblemente dissociado**»: no asociado a una persona **identificada o identificable** por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esta persona utilizando un **código** que permita la operación inversa.

«Dato **anonimizado o irreversiblemente dissociado**»: dato que **no puede asociarse** a una persona **identificada o identificable por haberse destruido el nexo** con toda información que identifique al sujeto, o porque exige un **esfuerzo no razonable**, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

«Dato **anónimo**»: **registrado sin un nexo** con una persona identificable.

### Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la **libre autonomía** de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito** una vez recibida la información adecuada.

### Artículo 5. *Protección de datos personales y garantías de confidencialidad*

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el **tratamiento confidencial de los datos personales** que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la **Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de **Protección de Datos de Carácter Personal**. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La **cesión de datos de carácter personal** a terceros **ajenos** a la actuación médico-asistencial o a una **investigación biomédica**, requerirá el **consentimiento expreso y escrito** del interesado. [...].

### Artículo 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación.*

1. Las personas a las que **se solicite su participación** en un proyecto de investigación **recibirán previamente la necesaria información**, debidamente documentada y **en forma comprensible** y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

- a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.
- b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas [...], de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.



Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Investigació Biomèdica. Títol V.

Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el **consentimiento escrito del sujeto fuente** y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.
2. El consentimiento del sujeto fuente será **siempre necesario** cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica **muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta**, se proceda o no a su anonimización.  
No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente,  
[...]

Artículo 59. *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que **no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización**, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:
  - a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
  - b) Beneficios esperados.
  - c) 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.
  - d) Identidad del responsable de la investigación.
  - e) 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.
  - f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
  - g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
  - h) 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
  - i) 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.
  - j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
  - k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica

1. El consentimiento específico **podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas** con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. **Si no fuera este el caso**, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, **un nuevo consentimiento**.

Artículo 61. Conservación y destrucción de las muestras

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente **será informado por escrito** de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción [...].



RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

Artículo 2. Definiciones

- a) Ensayo clínico: Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios **medicamentos en investigación** con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.”
- d) Medicamento en investigación: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, **incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.**

*Disposición adicional única. Ensayos clínicos con productos sanitarios.*

Los **ensayos clínicos con productos sanitarios** se regirán por los **principios recogidos en este Real Decreto** en lo que les resulte de aplicación.

Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificat pel Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

Artículo 3. Definiciones

- g) «**Finalidad prevista**»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y /o el material publicitario.

Artículo 19. Investigaciones clínicas

1. La realización de **investigaciones clínicas con productos sanitarios** se ajustará a lo dispuesto [...] sobre **ensayos clínicos con medicamentos**, tal y como se recoge en la disposición adicional primera del citado Real Decreto. En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, **no les resultarán de aplicación los apartados [...] del presente artículo, salvo** que dichas investigaciones tengan por objeto **utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento** pertinente de evaluación de la conformidad.



# Models de full d'informació al pacient

## 1. Informació per a un estudi sense cap procediment invasiu

Proyecto de investigación titulado *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. *Especificar*  
Servicio *Especificar* Promotor *Especificar*

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores *Especificar* que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

### Beneficios:

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

### Procedimientos del estudio:

*Especificar*.

### Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *Especificar* designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar* Tel. *Especificar*

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.



## 2. Informació per a estudi en què s'obté una mostra adicional de sang.

Proyecto de investigación titulado *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. *Especificar*  
Servicio *Especificar* Promotor *Especificar*

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores *Especificar* que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

### Beneficios:

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

### Procedimientos del estudio:

Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre ( *Especificar* cc).

### Molestias y posibles riesgos:

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

### Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *Especificar*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar*  
Tel. *Especificar*.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.



### 3. Informació per a un estudi d'avaluació diagnòstica

Proyecto de investigación titulado \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Servicio \_\_\_\_\_ *Especificar* Promotor \_\_\_\_\_ *Especificar*

#### **Objetivos:**

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es evaluar procedimientos que puedan ayudar al diagnóstico de la enfermedad \_\_\_\_\_ *Especificar*

#### **Beneficios:**

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de nuevos sistemas para diagnosticar la enfermedad \_\_\_\_\_ *Especificar* podría en un futuro facilitar su diagnóstico en otros pacientes que la sufran.

#### **Procedimientos del estudio:**

*Si decide participar, se le realizará una tomografía axial (TAC) con contraste.*

#### **Molestias y posibles riesgos:**

*La práctica de un TAC con contraste puede provocar reacciones de hipersensibilidad de carácter leve o moderado. En caso necesario, el personal y los recursos para tratar este tipo de reacciones estarían a su disposición.*

#### **Protección de datos personales:**

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por \_\_\_\_\_ *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de \_\_\_\_\_, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. \_\_\_\_\_ *Especificar* del Servicio de \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Tel. \_\_\_\_\_ *Especificar*

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.



## 4. Informació per a estudi amb assignació aleatòria d'un procediment invasiu

Proyecto de investigación titulado *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. *Especificar*  
Servicio *Especificar* Promotor *Especificar*

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es evaluar procedimientos que puedan ayudar al tratamiento de la enfermedad *Especificar*.

### Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de nuevas estrategias relacionadas con el tratamiento de la enfermedad *Especificar* podría contribuir a mejorar su pronóstico en el futuro.

### Procedimientos del estudio:

En este estudio se pretenden comparar dos procedimientos. La asignación a uno de ellos vendrá determinado por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del *Especificar* de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio.

### Molestias y posibles riesgos:

*Especificar*

### Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *Especificar*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar* Tel. *Especificar*

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.



## 5. Model de consentiment informat per a un estudi

Título del estudio:

Yo \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador



## 6. Estudi amb mostres biològiques que es conserven *codificades*

Proyecto de investigación titulado \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Servicio \_\_\_\_\_ *Especificar* Promotor \_\_\_\_\_ *Especificar*

### **Objetivos:**

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores genéticos que puedan predisponer en el desarrollo de que repercute en una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas.

### **Beneficios:**

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

El ADN es un elemento que está presente en todas sus células, porque lo ha recibido de sus padres y lleva un código en forma de “genes” que determina sus características físicas personales, como el color de ojos, de piel, etc. Las diferencias entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas desarrollan unas enfermedades y otras no.

### **Procedimientos del estudio:**

*Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre ( \_\_\_\_\_ cc).*

### **Molestias y posibles riesgos:**

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

### **Lugar de realización del análisis:**

Su ADN se analizará en el laboratorio de \_\_\_\_\_ *Especificar* , del Servicio de \_\_\_\_\_ *Especificar* del Hospital \_\_\_\_\_ *Especificar* .

### **Protección de datos personales:**

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por \_\_\_\_\_ *Especificar* , o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de \_\_\_\_\_ , designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.



De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

**Implicaciones de la información obtenida en el estudio:**

Si decide participar en el estudio, es posible que en el análisis de sus muestras biológicas se obtenga información relevante para su salud o la de su familia. De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan en el curso del estudio.

Si quiere conocer los datos genéticos relevantes para su salud que se obtengan, infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información puede tener para su persona y su familia. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

**Uso futuro de las muestras:**

Además, le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar otros estudios genéticos relacionados con la enfermedad . Si autoriza que el material biológico obtenido se utilice en estas investigaciones, sus datos se mantendrán codificados a fin de garantizar la confidencialidad en su utilización, tal como prevé la legislación vigente.

Su muestra sólo se utilizará en proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar*  
Tel. *Especificar* .

**Derecho de revocación del consentimiento:**

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Si cambia de opinión después de dar sangre para el estudio genético, puede pedir que se destruya su muestra de ADN; para ello puede contactar con el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar* .



## 7. Consentiment per a estudi amb mostres biològiques codificades

Título del estudio: _____	
Yo (nombre y apellidos) _____ He leído la hoja de información que se me ha entregado.	
He podido hacer preguntas sobre el estudio.	
He hablado con: _____ (nombre del investigador).	
Comprendo que mi participación es voluntaria.	
Comprendo que puedo retirarme del estudio:	
1 Cuando quiera	
2 Sin tener que dar explicaciones	
3 Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos	
<b>Punto 1:</b> <input type="checkbox"/> DOY <input type="checkbox"/> NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad <i>Especificar</i> en mi muestra de ADN.	
<b>Punto 2:</b> <input type="checkbox"/> DOY <input type="checkbox"/> NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la enfermedad <i>Especificar</i> . Mi sangre y mis muestras de ADN se identificarán con un número codificado, y mi identidad se mantendrá en secreto.	
Fecha y firma del participante	Fecha y firma del investigador



## 8. Estudi amb mostres biològiques *anonimitzades*

Proyecto de investigación titulado *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. *Especificar*  
Servicio *Especificar* Promotor *Especificar*

### **Objetivos:**

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores genéticos que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

### **Beneficios:**

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

### **Procedimientos del estudio:**

*Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre ( cc).*

Todos los vínculos entre su muestra para el estudio y su identidad se eliminarán antes de guardarla, y no será posible llegar a conocer su identidad. Una vez se haya eliminado el vínculo que une la muestra de ADN con su identificación, no será posible encontrar su muestra ni destruirla.

### **Molestias y posibles riesgos:**

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

### **Protección de datos personales:**

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *Especificar*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *Especificar*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Sin embargo, una vez se haya destruido el vínculo que une la muestra de ADN con su identificación, no será posible encontrar su muestra y, por lo tanto, tampoco podrá destruirse.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. *Especificar* del Servicio de *Especificar*.  
Tel. *Especificar*.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.



## 9. Estudi amb mostres biològiques codificades que després s'anonimitzaran

Proyecto de investigación titulado \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Investigador principal Dr./a. \_\_\_\_\_ *Especificar*  
Servicio \_\_\_\_\_ *Especificar* Promotor \_\_\_\_\_ *Especificar*

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores genéticos que puedan predisponer en el desarrollo de \_\_\_\_\_ que repercute en una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas.

### Beneficios:

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

El ADN es un elemento que está presente en todas sus células, porque lo ha recibido de sus padres y lleva un código en forma de "genes" que determina sus características físicas personales, como el color de ojos, de piel, etc. Las diferencias entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas desarrollan unas enfermedades y otras no.

### Procedimientos del estudio:

Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre ( \_\_\_\_\_ cc).

### Molestias y posibles riesgos:

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

### Lugar de realización del análisis:

Su ADN se analizará en el laboratorio de \_\_\_\_\_ *Especificar* , del Servicio de \_\_\_\_\_ *Especificar* del Hospital \_\_\_\_\_ *Especificar* .

### Protección de datos personales:

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por \_\_\_\_\_ *Especificar* , o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de \_\_\_\_\_ , designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.



De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

**Implicaciones de la información obtenida en el estudio:**

Si decide participar en el estudio, es posible que en el análisis de sus muestras biológicas se obtenga información relevante para su salud o la de su familia. De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan en el curso del estudio.

Si decide consultar sus datos genéticos infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información puede tener para su persona y su familia. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

**Uso futuro de las muestras:**

Le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar otros estudios genéticos relacionados con la predisposición a enfermar. Si acepta autorizar este almacenaje se eliminarán de la muestra todos los vínculos con su identidad antes de guardarla, y no será posible llegar a conocerla.

Su muestra sólo se utilizará en proyectos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital.

**Derecho de revocación del consentimiento:**

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Si cambia de opinión después de dar la muestra para el estudio genético, puede pedir que se destruya su muestra de ADN. Sin embargo, una vez se haya destruido este vínculo que une la muestra de ADN con su identificación, no será posible encontrar su muestra y, por lo tanto, no podrá destruirse.



## 10. Consentiment per a estudi amb mostres biològiques que després s'anonimitzaran

Título del estudio: \_\_\_\_\_

Yo (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_ He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

**Punto 1:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad *Especificar* en mi muestra de ADN.

**Punto 2:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente para, después de eliminar todos los vínculos con mi identidad, mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la predisposición a enfermar.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador



## Bibliografia

- <sup>1</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE de 4 de julio de 2007.
- <sup>2</sup> Plan general de una investigación. En: Argimon Pallas JM, Jiménez Vila J, eds. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria. Barcelona: Doyma, 1991: 7-16.
- <sup>3</sup> Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM, en nombre del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc). 1997; 108: 460-471.
- <sup>4</sup> Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Puesta en marcha: anatomía y fisiología de la investigación. En: Hulley SB, Cummings SR, eds. Diseño de la investigación en clínica. Madrid: Harcourt Brace de España, 1997; 1-12.
- <sup>5</sup> Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 7 de febrero de 2004.
- <sup>6</sup> Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE de 24 d'abril de 1996.
- <sup>7</sup> Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". BOE de 30 de setembre de 2000.
- <sup>8</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 7/04, Regulación de las Investigaciones clínicas con productos sanitarios. Consultat el 27 de gener de 2007. Disponible a URL: <http://www.agemed.es/actividad/pschb/productosSanitarios.htm>
- <sup>9</sup> Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial. Principis ètics per a la recerca mèdica amb subjectes humans. Adoptada per la 18ª Assemblée General de l'AMM. Helsinki, Finlàndia ,juny de 1964 i posteriors revisions (1975, 1983, 1989, 1996 y 2000). Consultat el 23 de maig de 2007. Disponible a la URL: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/helsinki.pdf>
- <sup>10</sup> Hospital Universitari Vall d'Hebron. Memòria del Projecte de recerca per al Comitè Ètic d'Investigació Clínica. Disponible a la URL: [http://www.ir.vhebron.net/easyweb\\_irvh/ComitesEtics/CEIC/Projectes/tabid/237/Default.aspx](http://www.ir.vhebron.net/easyweb_irvh/ComitesEtics/CEIC/Projectes/tabid/237/Default.aspx)
- <sup>11</sup> Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE de 14 de diciembre de 1999.
- <sup>12</sup> Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE de 19 de enero de 2008.
- <sup>13</sup> Villar Rojas FJ. El nuevo régimen de protección de datos de salud. Gacet Sanit. 2000; 14: 156-162.
- <sup>14</sup> Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II). Med Clin (Barc). 2003;120:101-7.
- <sup>15</sup> Dar-Re R, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F, Luque A, Avilés R. Propuesta de aplicación de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal en las hojas de información y consentimiento de los participantes en ensayos clínicos. Med Clin (Barc). 2001; 117: 751-756.



---

<sup>16</sup> Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE de 15 de noviembre de 2002.

<sup>17</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. – Profesionales. - Documentos técnicos, difundidos como propuesta, en materia de evaluación de ensayos clínicos por los CEIC. [Consultat 22-11-2008]. Disponible a: <http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/documentosTec.htm>

<sup>18</sup> Comitè de Bioètica de Catalunya. Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques. Barcelona: Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, 2004. [Consultat: 21-01-2007]. Disponible a: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/mostresbio01.pdf>

<sup>19</sup> Tormo Díaz MJ, Dal-Ré R, Pérez Albarracín G. Ética e investigación epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos. Murcia: Sociedad Española de Epidemiología, 1998. [Consultat: 08-05-2006]. Disponible a: <http://see.cesga.es/main.htm>

<sup>20</sup> Lo B, Feigal B, Cummins S, Hulley SB. Cuestiones éticas. En: Hulley SB, Cummings SR, eds. Diseño de la investigación en clínica. Madrid: Harcourt Brace de España, 1997; 167-174.

<sup>21</sup> EMEA/CPMP/3070/01 Position paper on terminology in pharmacogenetics. Londres: 13 de desembre de 2001.