

Com presentar un projecte de recerca al Comitè Ètic d'investigació Clínica

Aspectes ètics i
administratius

Barcelona, 29 d'abril de 2008

Declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial.

B. Principis bàsics de tota recerca mèdica

13. El **disseny** i resultats de tots els procediments experimentals amb subjectes humans han d'estar clarament formulats **en un protocol experimental**.
Protocol **que s'ha de presentar a un comitè de revisió ètic** especialment designat perquè el consideri, comentï, orientï, i quan escaigui, l'aprovi.
Aquest comitè **no ha de tenir res a veure amb l'investigador, el patrocinador**, ni cap altre tipus d'influència indeguda. [...].

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Artículo 2. *Principios y garantías de la investigación biomédica*

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

[...]

- b) La salud, el interés y **el bienestar del ser humano** que participe en una investigación biomédica **prevalecerán por encima** del interés de la sociedad o de la **ciencia**.

[...]

- e) La autorización y desarrollo de **cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico** requerirá el previo y preceptivo **informe favorable del Comité de Ética de la Investigación**.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Artículo 12. *Comités de Ética de la Investigación*

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes **funciones**:
- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
 - b) Ponderar los aspectos **metodológicos, éticos y legales** del proyecto de investigación.
 - c) **Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.**

[...]

Presentació d'un projecte de recerca al CEIC.

Preguntes prèvies:

- És un projecte de recerca?
- Quines són les hipòtesis i els objectius?
- És un assaig clínic amb medicaments?
- L'afecta la normativa de productes sanitaris?
- Quins són els procediments derivats de l'estudi?
- Quina informació cal donar al pacient?
- Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?
- Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

És un projecte de recerca?

Informe Belmont

A. Límits entre pràctica i investigació

- La distinció entre pràctica és borrosa [...].
- [...] L'objectiu de la **pràctica mèdica** és oferir un **diagnòstic**, un **tractament preventiu** o una **teràpia** a individus concrets.
- Com a contrast, el terme "**investigació**" denota **una activitat destinada a comprovar una hipòtesi** que permet treure conclusions i, en conseqüència, contribueixi a **obtenir un coneixement generalitzable** [...]

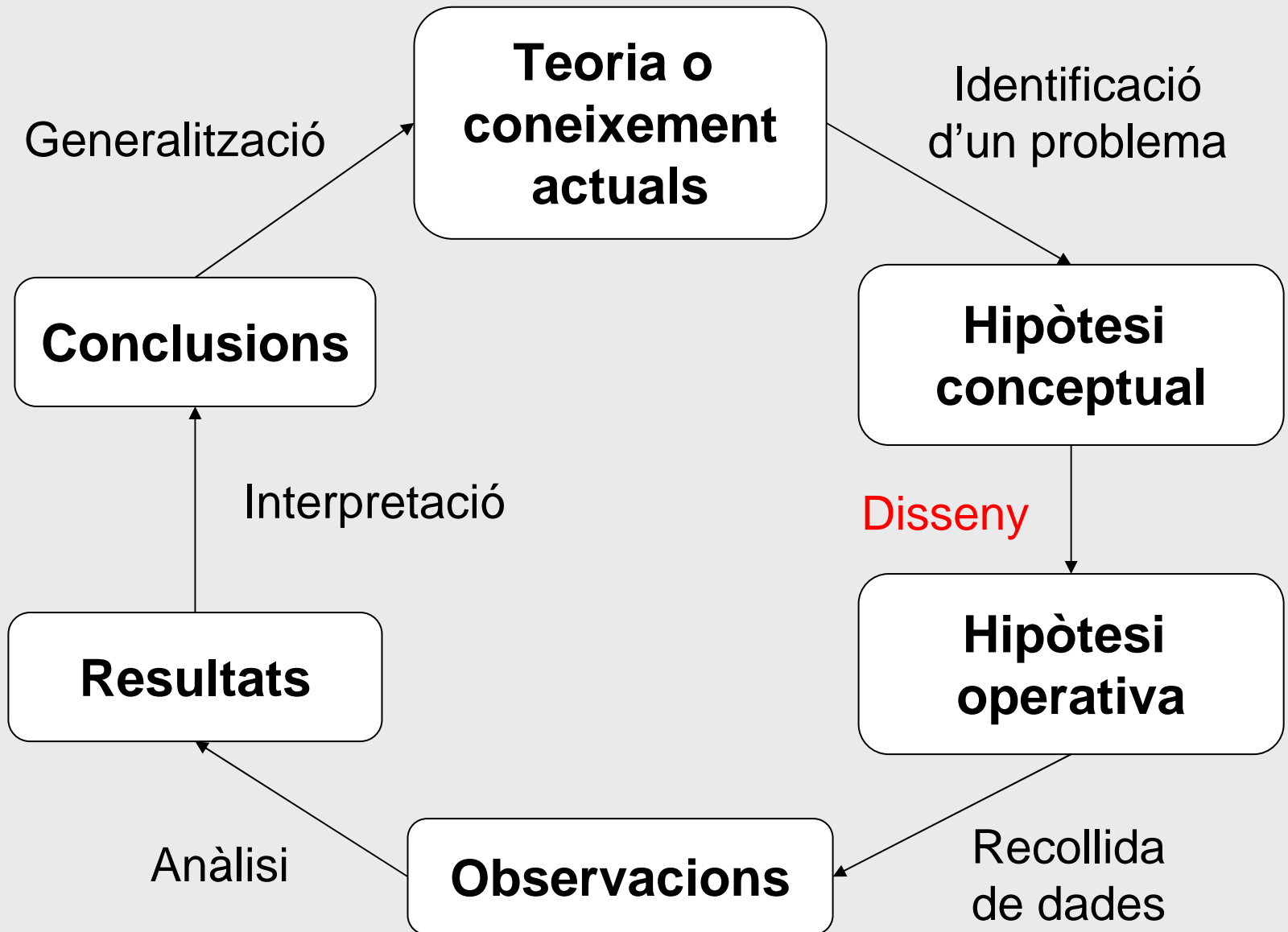
Què és la recerca?

- La recerca s'ha definit com un procés **sistemàtic**, **organitzat** i **objectiu**, destinat a donar una **resposta** a un **problema** no resolt

Argimon Pallas JM, Jiménez Vila J, eds.
Métodos de investigación aplicados a la atención primaria.
Barcelona: Doyma, 1991

Característiques d'una recerca

Organitzada	Tots els membres de l'equip investigador han d'aplicar les mateixes definicions i criteris a tots els participants
Objectiva	Les conclusions es basen en fets mesurats i observats
Sistemàtica	A partir d'una hipòtesi es recullen dades i s'obtenen conclusions que aportaran nous coneixements o modificaran els previs



És un projecte de recerca?

Un **protocol assistencial** (diagnòstic o terapèutic) sense una voluntat explícita d'aportar coneixement científic nou no és cap **projecte de recerca**.

Quan es vol conèixer els **efectes** d'aplicar un protocol assistencial, cal dissenyar un **projecte de recerca** per a **descriure** aquests efectes.

Quines són les hipòtesis i els objectius de l'estudi?

Objectius i hipòtesis

- Una **hipòtesi de recerca** és un avenç d'una solució a un problema; és una **resposta temptativa** o explicació provisional.
- Tot projecte de recerca parteix d'una o més hipòtesis, són el ***primum movens*** de l'estudi.
- Els **objectius d'un estudi** són les **accions concretes** a desenvolupar en l'estudi (per tal de posar a prova la o les hipòtesis).
- Els objectius han d'ésser clars, concrets i factibles. S'han d'expressar en termes **mesurables** i **operatius**.

**És un assaig clínic
amb medicaments?**

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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**.

[...]

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

Artículo 2. *Definiciones*

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.

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

Artículo 2. *Definiciones*

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**

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

Artículo 2. *Definiciones*

Estudio observacional

Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, **de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica** (aquellas establecidas **en la autorización de comercialización**). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará **determinada por la práctica habitual de la medicina**, [...].

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

Art. 8. Del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo

1. Sólo podrá realizarse un ensayo clínico con medicamentos en investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse, salvo que el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas [...].

És un assaig clínic amb medicaments?

Qualsevol estudi en què **un o més medicaments**

- s'utilitzin o es combinin de forma diferent a l'autoritzada,
- o s'utilitzin per a una **indicació no autoritzada**,

és un **assaig clínic**, i ha de satisfer tots els requisits d'aquest tipus d'estudis:

- Autorització per l'administració sanitària
- Assegurança específica
- Aprovació pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica
- ...

L'afecta la normativa de productes sanitaris?

RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificat pel RD 1662/200.

Artículo 3. *Definiciones*

Producto sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, [...] destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

[...]

4.º Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos [...].

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

Disposición adicional única.

Ensayos clínicos con productos sanitarios

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

RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificat pel RD 1662/2000.

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.

RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificat pel RD 1662/200.

Artículo 3. *Definiciones*

d) 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.

RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, modificat pel RD 1662/200.

Artículo 19. *Investigaciones clínicas*

2. Los productos destinados a **investigación clínica** sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos **si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, [...]**

3. Al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, **el promotor lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios,** acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VIII.

L'afecta la normativa de productes sanitaris?

Qualsevol investigació amb

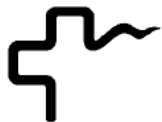
- un **producte sanitari no comercialitzat**,
- un **producte sanitari comercialitzat** que s'utilitzi amb una **finalitat diferent** de la que consta en la **fitxa tècnica**, **etiqueta** o **instruccions d'ús** corresponents

ha de satisfer els requisits dels **assaigs clínics amb medicaments** que els siguin d'aplicació:

- Autorització per l'administració sanitària
- Assegurança específica
- Aprovació pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica
- ...



Tipus i nombre de PROCEDIMENTS DERIVATS de l'estudi (No hi feu constar els que es realitzen a pacients amb la mateixa patologia que no participen en l'estudi)



Documents d'especial rellevància per al Comitè Ètic d'Investigació Clínica

- Full d'informació al pacient
- Full de consentiment informat
- Protocol de gestió de mostres genètiques (si escau)

Quins són els procediments derivats de l'estudi?

Quins són els procediments derivats de l'estudi?

- Són els procediments que **només es realitzaran**
 - als pacients **inclosos en l'estudi**
 - en el context d'aquest **projecte de recerca**
- Quan l'**objectiu** del projecte és
 - descriure els **resultats** d'un protocol assistencial,
 - Els **procediments derivats de l'estudi** solen ser:
 - la recollida de dades a partir de la història clínica
 - i el tractament estadístic d'aquestes dades

Quina informació cal donar al pacient?

Declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial

B. Principis bàsics de tota recerca mèdica

22. En tota recerca amb subjectes humans, **tots els subjectes potencials han d'estar adequadament informats** dels **objectius, mètodes, [...]**, els **beneficis anticipats i riscos potencials** de l'estudi i les **incomoditats** que pot comportar.
- El subjecte ha d'ésser informat del dret a **abstenir-se de participar en l'estudi** o a **enretirar el seu consentiment a participar en qualsevol moment** i sense represàlies.
- Després d'haver-se assegurat que el subjecte ha entès la informació, el metge hauria d'**obtenir del pacient el seu consentiment informat lliure**, preferiblement **per escrit**.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
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.
La información se proporcionará por escrito[...]
2. Las personas que participen en una investigación biomédica **podrán revocar su consentimiento en cualquier momento**, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. [...]

**Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
Artículo 3. *Definiciones***

Consentimiento:

Manifestación de la **voluntad libre y consciente** válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, **precedida de la información** adecuada.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
Título II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos
Artículo 13. *Consentimiento*

La realización de una investigación sobre una persona **requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito** de **aquella**, o de su **representante legal**, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley
[...]

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 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.

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 la _____ que repercuten en una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

2. La información incluirá el **propósito**, el plan detallado, las **molestias** y los posibles **riesgos** y **beneficios de la investigación**.

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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes en 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

Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre (15 cc).

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación*

- 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.

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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. Información a los sujetos participantes 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.

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. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. Información a los sujetos participantes en la investigación

- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del **profesional responsable** de la investigación.

*En este estudio participan los servicios de _____
del Hospital _____ y se estima que participarán un
total de _____ pacientes entre todos los hospitales.*

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

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes en 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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación*

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas [...], específicamente, **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.

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.

Consentiment informat en estudis observacionals

- Es considera necessari obtenir-lo per escrit
 - Quan sigui necessària la participació activa d'humans
 - I pugui produir-los **riscos mínims** o algun tipus d'**incomoditat**
- Es considera **risc mínim** el que comporta
 - Una molèstia física i psíquica petita
 - Un risc de dany que **no és superior** al de l'activitat habitual
- El consentiment **exclusivament verbal** es podria obtenir quan:
 - Hi hagi riscos **inferiors al mínim**
 - La informació sigui **fàcilment comprensible** per la persona objecte d'investigació

Quina informació cal donar al pacient?

- El consentiment informat **per escrit** és un **requisit legal** en
 - Assaigs clínics amb medicaments,
 - Projectes que impliquin **procediments invasius**
 - Projectes en què utilitzin **mostres biològiques**
- Abans de sol·licitar el consentiment, cal **informar el pacient** per escrit sobre tots els **procediments derivats de** l'estudi
 - *Exploracions, recollida d'informació, etc..*
- Els **fulls d'informació** i **de consentiment** informat han de tenir l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica
 - Cal redactar-lo des del **punt de vista del pacient**
- La decisió de **no sol·licitar** consentiment informat **per escrit** en un estudi s'ha de sotmetre a **valoració per aquest Comitè**
 - El consentiment verbal hauria de **constar** en la **Història Clínica**

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades personals?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art. 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.
[...].

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Cal un consentiment explícit del pacient?
- Es preveu cedir les dades a tercers?

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?

- **S'utilitzaran dades de tipus personal?**
- Cal un consentiment explícit del pacient?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Es preveu cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 3. *Definiciones*

a) Datos de carácter personal:

Cualquier información concerniente a personas físicas **identificadas** o **identificables**.

b) Fichero:

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

[...]

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Artículo 3. *Definiciones*

Llei Investigació Biomèdica		Llei Orgànica Prot. Dades
Dato codificado o reversiblemente disociado	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	Dades personals
Dato anonimizado o irreversiblemente disociado	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 [...]	Dades no personals
Dato anónimo	registrado sin un nexo con una persona identificable	

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- **Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?**
- Cal un consentiment explícit del pacient?
- Es preveu cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. 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.
 - b) [...].
 - c) De las **consecuencias** de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
 - d) De la posibilidad de ejercitar los **derechos** de **acceso**, **rectificación**, **cancelación** y **oposición**.
 - e) De la **identidad** y **dirección** del **responsable del tratamiento** o, en su caso, de su representante.

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 4. *Calidad de los datos*

1. Los **datos de carácter personal** sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean **adecuados, pertinentes y no excesivos** en relación con el **ámbito** y las **finalidades determinadas, explícitas y legítimas** para las que se hayan obtenido.
2. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento **no podrán usarse para finalidades incompatibles** con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.
No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos **con fines** históricos, **estadísticos** o científicos.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes en 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

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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. Información a los sujetos participantes 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**.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por _____, 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.

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- **Cal un consentiment explícit del pacient?**
- Es preveu cedir les dades a tercers?

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 7. *Datos especialmente protegidos*

2. 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 lo dispuesto en los apartados anteriores, **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** [...].

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
Art. 5. *Protección de datos personales*
y garantías de confidencialidad

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. [...].

Com l'afecta la normativa sobre protecció de dades?

- S'utilitzaran dades de tipus personal?
- Cal un consentiment explícit del pacient?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- **Es preveu cedir les dades a tercers?**

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 11. *Comunicación de Datos*

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento **sólo podrán ser comunicados a un tercero** para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario **con el previo consentimiento del interesado.**

Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Artículo 44. Tipos de infracciones

4. Son infracciones **muy graves**:

- a) La recogida de datos en forma engañosa y fraudulenta.
- b) La comunicación o **cesión de los datos de carácter personal**, fuera de los casos en que estén permitidas.
- c) Recabar y **tratar los datos de carácter personal** a los que se refiere el apartado 2 del artículo 7 **cuando no medie el consentimiento expreso del afectado**; recabar y tratar los datos referidos en el apartado 3 del artículo 7 **cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente**, o violentar la prohibición contenida en el apartado 4 del artículo 7.
- d) [...].

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Art 15. *Información a los sujetos participantes 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**.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países, garantizando la protección de la información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva que la española.

De acuerdo con la ley vigente, usted tiene 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.

Com l'afecta la normativa de protecció de dades?

- La Llei de Protecció de Dades personals afecta tots els fitxers amb **dades identificades** o **identificables** (codificades)
- Les dades sobre la salut són **especialment protegides**
- L'**obligació d'informar el pacient** sobre els procediments de l'estudi també afecta el **tractament de les dades personals**
- La **cessió de dades personals** a una investigació biomèdica **requereix el consentiment inequívoc** de l'afectat
- El compromís de **protecció** de les dades personals ha de **constar en el full d'informació** al pacient
- El tractament de les dades **en un context mèdico-assistencial** pot ser una **excepció** al requisit de consentiment explícit

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 8. *Trazabilidad y seguridad*

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. [...].

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb **mostres biològiques**?
- Quin **tipus de mostres** s'utilitzaran?
- Quina **informació prèvia** ha de tenir el pacient?
- **Quan** s'obté **el consentiment** per a l'estudi?
- Per a **quina finalitat** consenteix el pacient?
- Es preveu **conservar les mostres** per a altres estudis?
- Les mostres es van obtenir **abans de juliol de 2007**?

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- **És un estudi amb mostres biològiques?**
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- Per a quina finalitat consenteix el pacient?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 3. *Definiciones*

«Muestra biológica»:

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

«Muestra biológica no identificable o anónima»:

muestra recogida **sin un nexo con una persona identificada** o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- **Quin tipus de mostres s'utilitzaran?**
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Per a quina finalitat s'obtenen les mostres?
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Quan s'obtenen les mostres?

Classificació dels *tipus de mostres* i dades genètiques segons l'Agència Europea d'Avaluació del Medicament (EMA)

EMA	LOPD	Vincle entre dades i la identitat del participant	Accés del pacient a resultats	Protecció de la privacitat del subjecte
Identificades	Dades personals	Sí, directe	Possible	Similar a la de qualsevol altra dada de la història clínica
Codificades · simples · dobles		Sí, indirectament (a través del codi)	Possible	L'habitual en investigació clínica. La codificació doble ofereix major protecció
Dissociades (anonimitzades)	Dades no personals	No, s'ha eliminat el codi que uneix les dades al participant	No és possible	Les dades no poden ser vinculades al pacient
Anònimes		No, mai no ha existit	No és possible	Completa

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- **Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?**
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- Per a quina finalitat consenteix el pacient?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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

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:
 - 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, [...].
 - d) Identidad del **responsable de la investigación**.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación, [...] **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 [...].
 - 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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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

- 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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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

- 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.

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. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- **Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?**
- Per a quina finalitat consenteix el pacient?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica*

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

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- **Per a quina finalitat consenteix el pacient?**
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?

**Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
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.

[...]

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

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 estos casos se exigirá el **dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación** correspondiente [...].

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- Per a quina finalitat consenteix el pacient?
- **Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?**
- Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica

2. 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.

Le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar otros estudios genéticos relacionados con esta 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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
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 [...].

*Finalizado el estudio, las muestras pueden ser destruidas o cedidas a la institución y almacenadas para ser utilizadas en investigaciones ulteriores. 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.

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Quina informació prèvia ha de tenir el pacient?
- Quan s'obté el consentiment per a l'estudi?
- Per a quina finalitat consenteix el pacient?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- **Les mostres es van obtenir abans de juliol de 2007?**

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
Disposición transitoria segunda.
Muestras almacenadas con anterioridad.

Las muestras biológicas
obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley
podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica

- cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o
- cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas.

No obstante,
podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de
investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente,

- cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable [..], o
- no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable.

En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de
Ética de la Investigación correspondiente.

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- Si en el projecte s'utilitzen o es conserven mostres amb informació sobre la **dotació genètica** d'una persona, queda dins l'àmbit de la normativa sobre mostres biològiques
- Si les mostres són identificables (**codificades**), el projecte de recerca ha de complir més requisits que si són **anònimes** o **dissociades** (anonimitzades)
 - La **informació prèvia** al pacient ha d'incloure **aspectes específics**
- Cal el **consentiment explícit** del pacient per a:
 - **Obtenir** una mostra biològica per a una investigació biomèdica.
 - **Utilitzar** en recerca una mostra **obtinguda per a una altra finalitat**

Com l'afecta la normativa sobre mostres biològiques?

- Quan les mostres **es conservin** per a estudis futurs, el pacient ha de rebre informació sobre:
 - Les **condicions de conservació**
 - Dret a **revocar** el consentiment
 - Els **requisits dels estudis** en què podrien utilitzar-se (que han d'incloure l'**aprovació per un CEIC**)
- En casos excepcionals, una **mostra** obtinguda **per a una altra finalitat** i **codificada** es pot utilitzar per a investigació **sense el consentiment** del subjecte font
 - En aquests casos s'exigeix un **informe favorable** del CEIC

Quina informació cal donar al pacient?

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.

Bibliografia

Bibliografia

1. 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 el 21 de gener 2007. Disponible a: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/mostresbio01.pdf>
2. Dal-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.
3. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE de 4 de julio de 2007.
4. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE de 14 de diciembre de 1999.
5. 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 el 8 de maig de 2006. Disponible a URL: <http://see.cesga.es/main.htm>
6. 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.