

Guía para la elaboración de Hoja de Información al Paciente (HIP) y Consentimiento informado (CI) para estudios de investigación

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca

v22 Mar 2021

Este documento pretende ser una guía que facilite al investigador el diseño de las HIP y CI para estudios de investigación.

Inicialmente se hacen unas consideraciones generales sobre la información que debe contener la HIP y el CI, y posteriormente se propone un modelo que puede ser adaptado a cada proyecto de investigación.

I. Consideraciones generales

- **IMPORTANTE:** Las HIP y CI están dirigidas a los pacientes/participantes, y deben estar redactadas en un lenguaje fácilmente comprensible evitando en lo posible los tecnicismos. En caso de que fuera necesaria la utilización de algún término técnico, por favor explique lo que significa para que el paciente/participante entienda CLARAMENTE el contenido, aunque tenga siempre la posibilidad de preguntar a quien le solicita el consentimiento.
- La recomendación actual es que la HIP y CI formen parte de un único documento con las páginas numeradas.
- Siempre se debe entregar al paciente o su representante legal una copia de la HIP y CI firmado por el investigador o persona autorizada que solicita el consentimiento.
- En el caso de menores de 12 años o de personas legalmente incapacitadas, la HIP y CI deben ir dirigidos a los padres o representantes legales. En el caso de mayores de 12 años, es recomendable además proporcionar al menor una HIP que se exprese en un lenguaje adaptado a su edad (derecho del menor a ser oído; asentimiento).
- Deben estar especificados aspectos referentes a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, además de información sobre confidencialidad/protección de datos y derecho a la información.
- **IMPORTANTE:** con la entrada en vigor de la nueva LOPD (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) es posible diseñar una HIP y CI que cubra no sólo la finalidad del estudio de investigación para el que se solicita consentimiento, sino también para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En este caso, será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para estas finalidades.
- La HIP debería contener:
 - o Encabezamiento con el título del estudio
 - o Invitación a participar, a preguntar las dudas, y a disponer de tiempo de reflexión.
 - o Pequeña introducción sobre el área de interés y el objetivo del estudio (finalidad de la investigación para la cual consiente)
 - o Indicación de que el estudio ha recibido el informe favorable del CEIm de Salamanca

- Breve explicación sobre los procedimientos del estudio (en qué consiste la participación y posibles molestias o riesgos).
 - Si el estudio incluye muestras biológicas, hay que especificar qué se hará y dónde, el lugar y tiempo de almacenamiento, y el destino de las muestras al final del estudio.
 - En el caso de que exista la posibilidad de uso futuro o de que se compartan las muestras o los datos con terceros, hay que especificar las condiciones en que se compartirían y el paciente debe consentir expresamente.
 - Referencia a la voluntariedad y principio de autonomía, insistiendo en que la participación es voluntaria y que se puede retirar sin consecuencias.
 - Referencias al potencial beneficio del estudio.
 - Información sobre confidencialidad, acceso, protección y uso de los datos.
 - Información sobre la financiación del proyecto (quien financia, convocatoria de proyecto, etc.) y remuneración de investigadores si existiera. Especificar, si existiera, reembolso de gastos extraordinarios al paciente (desplazamiento o manutención).
 - Información del seguro si procede.
 - Derecho de cancelación
 - Derecho a la información sobre los resultados finales del estudio.
 - Datos de contacto del equipo investigador.
 - Cuando se solicite consentimiento para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integra científicamente el estudio, debe constar de manera específica e inequívoca que se otorga consentimiento para estas finalidades.
- El CI debería contener:
- Encabezamiento con el título del estudio
 - Espacio para escribir el nombre del paciente o su representante legal
 - Indicación de que se ha obtenido suficiente información, se ha leído la HIP, se especifica la voluntariedad de participación, y la posibilidad de retirarse cuando lo desee, sin penalización ni consecuencias negativas para los participantes.
 - Nombre y Firmas del paciente/representante y del investigador, y fecha.
 - **IMPORTANTE:** Se debe especificar versión y fecha de la HIP y CI, que puede ponerse bajo el título o en el encabezamiento o pie del documento.

II. Modelos para la elaboración de HIP y CI (aprobado por el CEIm Salamanca versión 21 Diciembre 2020)

[II.1. Modelo para estudios de investigación en adultos](#) 3

[II.2. Modelo para estudios de investigación en menores o incapacitados legales](#) 6

[II.3. Modelo de asentimiento para menores](#) 13

Nota: La letra en gris y cursiva pretende facilitar el diseño de la HIP y CI, para modificar o borrar lo que corresponda en la versión final del documento.

III. Referencias

II.1. MODELO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN ADULTOS

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio

Versión X de fecha X de X de 20XX

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Objetivo del estudio

Describir brevemente porqué se plantea el estudio y cuáles son los objetivos, sin utilizar términos técnicos, especificando claramente cuál es la pregunta principal del estudio.

El objetivo del estudio es analizar

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca.

Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias

Explicación sobre los procedimientos del estudio, especificando en qué consiste la participación (recogida de datos retrospectivos o prospectivos, exploraciones complementarias, toma de muestras, que pueden ser excedentes de la práctica asistencial o tomadas específicamente para el estudio, ...), describiendo posibles riesgos y molestias. Se debe especificar la duración del estudio y el número de visitas.

Durante la realización del estudio Ud. tendrá que.....(explicación).

La participación en este estudio no produciría ninguna molestia, y no implica riesgo alguno para la salud. *(Si se pueden derivar molestias o riesgos, hay que explicarlos con detalle, incluyendo información sobre la probabilidad de que aparezcan).*

En el caso de que haya muestras biológicas:

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para los fines de este estudio de investigación. *(describir las muestras que se van a obtener y con qué objetivos, especificando si se van a realizar análisis genéticos, y si las muestras son excedentes del proceso asistencial o hay toma de muestras específicas para el estudio).*

Ejemplo para toma de muestras de sangre periférica:

Si decide participar en el estudio, se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, aunque muy raramente, pueden provocar un pequeño sangrado, hematomas, molestias, infecciones y/o

dolor en el punto de extracción de sangre.

Ejemplo para utilización de muestras excedentes del proceso asistencial:

Si decide participar en el estudio, se le pedirá que done una parte de las muestras sobrantes de los análisis de XXX que se le van a realizar dentro de su atención clínica, que se guardarán para realizar los análisis específicos de este estudio. Por tanto, el empleo de estas muestras no supondrá para Ud. ninguna molestia o riesgo.

A partir de la muestra donada, se estudiarán *(especificar el estudio que se realizará y dónde).*

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrán relacionar con Ud. el equipo investigador y personal autorizado *(si aplica, especificar)*. Tanto sus muestras como sus datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Si hay toma de muestras hay que especificar el lugar y tiempo de almacenamientoy el destino de las muestras al final del estudio.

Las muestras se archivarán y quedarán custodiadas conforme a la normativa vigente, por un periodo máximo de XX años, en las instalaciones XXX *(especificar lo que corresponda)*. Pasado ese tiempo, se procederá a su destrucción *(Si el destino final de las muestras es la cesión a un Biobanco, o el almacenamiento en forma de colección para uso futuro, hay que especificarlo) y tiene que haber un consentimiento expreso*

Ejemplos:

Biobanco: “Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, sus muestras se almacenarán en el Biobanco XXX. Desde el Biobanco podrán ser cedidas para proyectos autorizados, previo dictamen favorable del Comité Científico y del Comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al Biobanco para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras”

*Uso futuro en forma de colección: “Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, las muestras sobrantes se almacenarán en una colección de muestras registrada en el Instituto de Salud Carlos III, siempre de acuerdo con la normativa vigente, y se utilizarán en proyectos de investigación relacionados con la enfermedad que Ud. padece que hayan sido informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente, se solicitaría de nuevo su consentimiento. Usted podrá dirigirse a *(especificar responsable de la colección o investigador principal)* para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.”*

También se almacenarán, codificados, otros datos sobre Ud. relevantes para este estudio de investigación. Toda la información generada en este estudio se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

En el caso de que no haya muestras biológicas, y sean sólo datos:

Toda la información sobre este estudio se almacenará codificada, y se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados. En caso de que sus datos sean cedidos a otros grupos de investigación, se realizará siempre según la legislación vigente, manteniendo sus datos codificados, para realizar estudios relacionados con los objetivos de este trabajo, y con previa autorización del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca (*o el que aplique*). En caso de que los objetivos del trabajo de investigación propuesto por otros grupos de investigación sean diferentes a los del presente proyecto, se le solicitará un nuevo consentimiento.

Participación y retirada voluntarias

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para Ud. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador de la colección/ biobanco (*lo que aplique*). No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Posibles beneficios

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados (*lo que aplique*), ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Protección de datos y confidencialidad

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si cabe la posibilidad de transferencia de datos/muestras fuera de la UE, incluir:

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades,

prestadores de servicios o investigadores que colaboren con nosotros, los datos quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o nuestro centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es) (*cambiar si aplica el DPD de otra institución*). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Información sobre resultados

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación (*si aplica: y sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras*)

En caso de estudios genéticos con implicaciones clínicas: En el caso de que en este estudio se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, puede solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparezca continuación.

Deseo que el investigador me comunique la información genética que pueda ser relevante para mi salud o la de mis familiares:

SI NO

En caso de almacenamiento de muestras

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

En caso de empleo de los datos en investigaciones futuras

Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI NO

Datos de contacto del equipo investigador:

Nombre:

Teléfono:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio

Versión X de fecha X de X de 20XX

Yo(Nombre y Apellidos) _____

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He hablado con el/la Investigador/a _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

Si No

Firma del participante

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha

II.2. MODELO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN MENORES O INCAPACITADOS LEGALES

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio

Versión X de fecha X de X de 20XX

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su hijo/su representado. La participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Si aplica:

Le informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información adaptada a su capacidad de entendimiento y que deberá informar al equipo investigador si desea participar o no.

Objetivo del estudio

Describir brevemente porqué se plantea el estudio y cuáles son los objetivos, sin utilizar términos técnicos, especificando claramente cuál es la pregunta principal del estudio.

El objetivo del estudio es analizar

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca.

Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias

Explicación sobre los procedimientos del estudio, especificando en qué consiste la participación (recogida de datos retrospectivos o prospectivos, exploraciones complementarias, toma de muestras, que pueden ser excedentes de la práctica asistencial o tomadas específicamente para el estudio, ...), describiendo posibles riesgos y molestias. Se debe especificar la duración del estudio y el número de visitas.

Durante la realización del estudio su hijo/su representado tendrá que.....(explicación).

La participación en este estudio no produciría ninguna molestia, y no implica riesgo alguno para la salud. (Si se pueden derivar molestias o riesgos, hay que explicarlos con detalle, incluyendo información sobre la probabilidad de que aparezcan).

En el caso de que haya muestras biológicas:

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que asisten a su hijo/su representado. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen las muestras para los fines de este estudio de investigación. (describir las muestras se van a obtener y con qué objetivos, especificando si se van a realizar análisis genéticos, y si las muestras son excedentes del proceso asistencial o hay toma de muestras específicas para el estudio).

Ejemplo para toma de muestras de sangre periférica:

Si decide que *su hijo/su representado* participe en el estudio, se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, aunque muy raramente, pueden provocar un pequeño sangrado, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre.

Ejemplo para utilización de muestras excedentes del proceso asistencial:

Si decide que *su hijo/su representado* participe en el estudio, se le pedirá que done una parte de las muestras sobrantes de los análisis de XXX que se le van a realizar dentro de su atención clínica, que se guardarán para realizar los análisis específicos de este estudio. Por tanto, el empleo de estas muestras no supondrá para *su hijo/su representado* ninguna molestia o riesgo.

A partir de la muestra donada, se estudiarán *(especificar el estudio que se realizará y dónde)*.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrán relacionar con *su hijo/su representado* el equipo investigador y personal autorizado *(si aplica, especificar)*. Tanto las muestras como los datos se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Si hay toma de muestras hay que especificar el lugar y tiempo de almacenamiento y el destino de las muestras al final del estudio.

Las muestras se archivarán y quedarán custodiadas conforme a la normativa vigente, por un periodo máximo de XX años, en las instalaciones XXX *(especificar lo que corresponda)*. Pasado ese tiempo, se procederá a su destrucción *(Si el destino final de las muestras es la cesión a un Biobanco, o el almacenamiento en forma de colección para uso futuro, hay que especificarlo) y tiene que haber un consentimiento expreso*

Ejemplos:

Biobanco: *“Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, las muestras de su hijo/su representado se almacenarán en el Biobanco XXX. Desde el Biobanco podrán ser cedidas para proyectos autorizados, previo dictamen favorable del Comité Científico y del Comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al Biobanco para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado las muestra”*

Uso futuro en forma de colección: *“Una vez finalizada la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En ese caso, las muestras sobrantes su hijo/su representado se almacenarán en una colección de muestras registrada en el Instituto de Salud Carlos III, siempre de acuerdo con la normativa vigente, y se utilizarán en proyectos de investigación relacionados con la enfermedad de su hijo/su representado que hayan sido informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación. En caso de que se planteara el uso o cesión de las muestras en una investigación diferente, se solicitaría de nuevo su consentimiento. Usted podrá dirigirse a *(especificar responsable de la colección o investigador principal)**

para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.”

También se almacenarán, codificados, otros datos sobre *su hijo/su representado* relevantes para este estudio de investigación. Toda la información generada en este estudio se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados.

En el caso de que no haya muestras biológicas, y sean sólo datos:

Toda la información sobre este estudio se almacenará codificada, y se empleará exclusivamente para los fines aquí especificados. En caso de que los datos de *su hijo/su representado* sean cedidos a otros grupos de investigación, se realizará siempre según la legislación vigente, manteniendo los datos codificados, para realizar estudios relacionados con los objetivos de este trabajo, y con previa autorización del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca (*o el que aplique*). En caso de que los objetivos del trabajo de investigación propuesto por otros grupos de investigación sean diferentes a los del presente proyecto, se le solicitará un nuevo consentimiento.

Participación y retirada voluntarias

Usted puede decidir libremente si desea o no que *su hijo/su representado* tome parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide que *su hijo/su representado* participe, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para *su hijo/su representado*. Si cambiara de opinión en relación con las muestras o los datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador de la colección/biobanco (*lo que aplique*). No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Posibles beneficios

No se espera un beneficio directo de *su hijo/su representado* por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados (*lo que aplique*), ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Protección de datos y confidencialidad

Toda la información sobre los resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de los datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificar a *su hijo/su representado*, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con él.

El equipo investigador analizará los datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si cabe la posibilidad de transferencia de datos/muestras fuera de la UE, incluir:

Si realizáramos transferencia de los datos codificados fuera de la UE a las entidades, prestadores de servicios o investigadores que colaboren con nosotros, los datos quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar los datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar los derechos de su *hijo/su representado*, o en caso de que desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o nuestro centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es) (*cambiar si aplica el DPD de otra institución*). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Información sobre resultados

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación (*si aplica*: y sobre los estudios de investigación en los que se hayan utilizado las muestras)

En caso de estudios genéticos con implicaciones clínicas: En el caso de que en este estudio se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para su hijo/su representado o su familia, puede solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece a continuación.

Deseo que el investigador me comunique la información genética que pueda ser relevante para la salud de mi hijo/mi representado o la de su familia:

SI NO

En caso de almacenamiento de muestras

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

En caso de empleo de los datos en investigaciones futuras

Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

SI NO

Datos de contacto del equipo investigador:

Nombre:

Teléfono:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRES/TUTOR/REPRESENTANTE LEGAL

Título del estudio

Versión X de fecha X de X de 20XX

Yo (*Nombre y Apellidos*) _____, como
padre/madre/ tutor de (*Nombre y Apellidos*)

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He hablado con el/la Investigador/a _____

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar a mi hijo/representado del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

Acepto voluntariamente que mi hijo/representado participe en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar los datos de mi hijo/representado para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

Si No

Firma del tutor/ representante legal

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha

Nota: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos

con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado».

II.3. MODELO DE ASENTIMIENTO PARA MENORES

HOJA DE INFORMACIÓN PARA MENORES

Título del estudio

Versión X de fecha X de X de 20XX

Estamos realizando una investigación para saber más sobre tu enfermedad, y te pedimos que nos ayudes participando en este estudio. Por favor, lee esta hoja antes de decirnos lo que piensas. Puedes preguntar todo lo que quieras a tus padres, a otros familiares, o a nosotros mismos, y tomarte el tiempo que quieras antes de decirnos si quieres participar o no.

¿Por qué te estamos pidiendo que participes?

Queremos saber más cosas sobre la enfermedad que padeces, y*(describir con lenguaje adaptado al menor el objetivo del estudio)*.

Tu participación es libre, si no quieres participar no tienes por qué hacerlo. También es importante que sepas que si decides participar ahora y más adelante, en cualquier momento, ya no quieres seguir en el estudio, puedes decirnos que has cambiado de opinión. No tendrías que decirnos porqué has cambiado de opinión, simplemente dílo. En ese caso no habrá ningún problema, tus consultas y los cuidados que necesites continuarán igual.

¿Qué tendrás que hacer?

Si participas en este estudio,*explicar con lenguaje sencillo y adaptado al menor cuáles son los procedimientos del estudio, incluyendo posibles molestias*.

No tendrás ninguna molestia durante el estudio, y no hay ningún riesgo para tu salud *(Si hay molestias o riesgos, explicarlos de forma sencilla)*.

Participar en este estudio nos ayudará a saber más cosas sobre tu enfermedad, y probablemente ayude en el futuro a otros niños que tengan tu misma enfermedad.

Información sobre ti y el estudio:

La información que se guarde sobre ti y tu enfermedad será un secreto. Sólo las personas que están realizando el estudio sabrán quién eres. No se guardará tu nombre, sino que toda la información sobre ti se guardará con un código, y solo los investigadores sabrán que ese código te corresponde a ti.

Cuando se acabe el estudio, los investigadores lo publicarán en revistas científicas, pero nadie sabrá que has participado ni cuales fueron tus resultados. Si en el futuro quieres saber los resultados del estudio, se lo puedes preguntar a los investigadores o pedirle a tus padres que lo pregunten.

Información adicional y datos de contacto

Si tienes cualquier pregunta sobre el estudio, puedes ponerte en contacto o pedirle a tus padres que se pongan en contacto con los investigadores, preguntando a:

Nombre:

Teléfono:

Si quieres participar, por favor, pon una X en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

- Sí quiero participar

Referencias:

Declaración de Helsinki, actualización 2013 (Fortaleza, Brasil), de la Asociación Médica Mundial (AMM). <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki>

Guías CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos 2016, ISBN: 978 92 9036 090 2 (Spanish translation of the "International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans"; 2016 by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); ISBN 978-929036088-9).

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

<https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. «BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-14960

Ley 41/2002, de 15 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, pp. 40126-40132. <https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE núm. 290, pp. 128434-128454. <http://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf>

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17607>

Guía sobre las implicaciones de la Ley de Investigación Biomédica y el Real Decreto de Biobancos: Manual de Aplicación. Red Biobancos. Instituto de Salud Carlos III. Junio, 2013
http://www.iacs.es/wpcontent/uploads/2016/10/Gu%C3%ADa_sobre_las_implicaciones_de_la_ley_de_investigacion_biomedica.pdf

Guías Éticas de Investigación en Biomedicina. Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CEIIR). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Noviembre 2009
http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-publicaciones-isciii/fd_documentos/IIR_Guias_eticas_ESPANOL.pdf

Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. El Comité Director de la Bioética. Consejo de Europa. Comité Director de la Bioética (CDBI). Consejo de Europa, enero 2012.
<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Guia-para-los-miembros-de-los-Comites-de-Etica-de-Investigacion-CoE-2011.pdf>

ICH-BPC. Normas De Buena Práctica Clínica. Guía Tripartita armonizada de la ICH (International Conference on Harmonisation) (ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline)
<https://ichgcp.net/es>

Anexo VIII B. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos. AEMPS. Ministerio de Sanidad.
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8b-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Anexo VIII A. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI). AEMPS. Ministerio de Sanidad.
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Anexo VIII C. Instrucciones revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos. AEMPS. Ministerio de Sanidad.
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>

Consentimiento informado en ensayos clínicos con pacientes pediátricos: el asentimiento. Recomendaciones para un diseño centrado en los niños. Sant Joan de Deu. Hospital materno infantil Universidad de Barcelona.
http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf