

## **Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos**

Este documento no es un formulario. Contiene indicaciones para la redacción de la Hoja de Información al participante (HIP) y el Consentimiento informado (CI) para los proyectos de investigación que implican intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos. Después de la firma el paciente debe recibir una copia.

### **Hoja de Información a los participantes en la investigación**

La información que se transmita a las personas participantes en la investigación deberá cumplir los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal:

- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal,
- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Ley 14/2007 de investigación biomédica.

La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante.

Debe darse con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionado.

**La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas**

### **CONTENIDO:**

#### **1. Datos del investigador responsable**

- 1.1. Responsable
- 1.2. Cargo
- 1.3. Centro
- 1.4. Unidad
- 1.5. Teléfono

#### **2. Datos de la investigación**

- 2.1. Título Proyecto
- 2.2. Entidad financiadora
- 2.3. Lugar de realización
- 2.4. Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente
- 2.5. Beneficios esperados para el participante
- 2.6. Posibles conflictos de interés

#### **3. Riesgos e Inconvenientes para el participante**

- 3.1. Riesgos frecuentes
- 3.2. Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados con el procedimiento de acuerdo al estado de la ciencia
- 3.3. Riesgos personalizados de acuerdo con la idiosincrasia o situación clínica de la persona
- 3.4. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo
- 3.5. Extensión y duración de los procedimientos

#### **4. Derechos del participante en relación con la investigación propuesta**

- 4.1. Derecho a la 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
- 4.2. Posibilidad de contactar con los investigadores en caso de aparición de efecto adverso imprevisto
- 4.3. Derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico
- 4.4. Derecho a decidir el destino de sus muestra y datos personales en caso de decidir retirarse del estudio
- 4.5. Derecho a que se vuelva a pedir su consentimiento si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores
- 4.6. Seguro u otras medidas que existan para asegurar una compensación adecuada en el caso que el sujeto sufra algún daño.
- 4.7. En caso que la investigación implique análisis genéticos: Derecho a conocer para qué sirven las pruebas propuestas.
  - 4.7.1. 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.
  - 4.7.2. Derecho a conocer los resultados genéticos individuales y/o generales confirmados que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas y las repercusiones clínicas conocidas que ello conlleva.
  - 4.7.3. 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.
  - 4.7.4. 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 aquellos.
  - 4.7.5. Compromiso de recibir consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

#### **5. Información sobre la muestra donada**

- 5.1. Procedimiento de extracción de la muestra
- 5.2. Destino de la muestra al término de la investigación: disociación, anonimización, destrucción,
- 5.3. U otras investigaciones, y que en su caso comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en la ley 14/2007. En caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca o almacenamiento en banco para posible uso posterior (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)

## Consentimiento Informado

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.

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

El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

### **CONTENIDO:**

#### **Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento**

Investigador principal

Título proyecto

Centro

Datos del participante/paciente

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado y acepto participar en él.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Sé que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

Fecha:

Firma del participante/paciente

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio genético y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona  
la información y la hoja de consentimiento: