

INDICACIONES PARA LA REDACCIÓN DE 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

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES

La información que se transmita a las personas participantes en el estudio 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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 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 hoja de información y el consentimiento informado deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.

CONTENIDO:

1. Identificación del investigador responsable

- 1.1. Responsable
- 1.2. Centro
- 1.3. Departamento
- 1.4. Área de conocimiento
- 1.5. Teléfono o forma de contacto

2. Datos de la investigación

- 2.1. Título
- 2.2. Lugar donde se procesará la muestra
- 2.3. Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente
- 2.4. Beneficios esperados para el participante
- 2.5. El estudio cuenta con el informe favorable del Comité de Bioética de la Universidad de Jaén

3. Riesgos e Inconvenientes para el participante

- 3.1. Descripción sucinta del procedimiento de obtención de la muestra o los datos.
- 3.2. Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de la muestra o los datos, si es que los hubiese.
- 3.3. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra o los datos (si los hubiera), 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. En todo caso el participante siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos.
- 3.4. 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. En el caso de que se trate de alumnos que participen en una práctica, éstos podrán igualmente, de forma justificada, rehusar su participación y en éste caso, se garantizará la búsqueda de una solución alternativa.
- 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 muestras 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 o los datos 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. 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.
- 4.8. En caso que la investigación implique análisis genéticos: Derecho a conocer para qué sirven las pruebas propuestas.
 - 4.8.1. 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.
 - 4.8.2. 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.
 - 4.8.3. 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.
 - 4.8.4. Compromiso de recibir consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

5. Información sobre la muestra donada

- 5.1. Destino de la muestra al término de la investigación:
 - 5.1.1. Almacenamiento de las muestras/datos: disociación, anonimización
 - 5.1.2. Destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o incorporación a una colección de muestras o a un biobanco, para ulteriores investigaciones.
- 5.2. Uso en otras investigaciones o almacenamiento de la muestra para posible uso posterior (en caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca). En todo caso ello comportará a su vez, el cumplimiento de los requerimientos previstos en la ley 14/2007.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica o los datos se otorgará en el acto de su obtención y de forma específica para una investigación concreta.

El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra o los datos 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

Apellidos, Nombre y DNI

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Apellidos, Nombre, Fecha y Firma

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
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. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado 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

DOY
NO DOY

Mi consentimiento para la anonimización de mis muestras

DOY
NO DOY

Mi consentimiento para la incorporación de las muestras a la Colección/Biobanco (tácheselo lo que no proceda).

.....
(especifique el nombre del responsable o institución responsable)

Firmo por duplicado, quedándome con una copia

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:

Antes de solicitar el informe favorable al CEIH de la Universidad de Jaén tenga en cuenta que:

1. Los estudios que requieren el informe favorable del Comité de Ética de la Provincia de Jaén, a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (SICEIA) son los siguientes:

Estudios realizados en centros sanitarios, públicos o privados

Ensayos clínicos con medicamentos

Ensayos clínicos con productos sanitarios

Otros ensayos clínicos

Estudios observacionales con medicamentos

Estudios observacionales con productos sanitarios

Si la investigación que va a realizar está incluida en alguno de los tipos anteriores, debe presentar su solicitud en: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/>

2. En el caso de que vaya a realizar una investigación en dependencias de la Universidad de Jaén, pero con pacientes procedentes de centros sanitarios, tanto públicos como privados, la solicitud de informe favorable a este comité para avalar los procedimientos desarrollados en esta Universidad, deberá ir acompañada del visto bueno del Comité de ética competente en cada caso, para el reclutamiento de los participantes en dicho centro sanitario.