

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DE LOS SUJETOS¹

Puntos que se deben desarrollar en los modelos de consentimiento para la utilización de muestras biológicas en la investigación biomédica

El sujeto que done sus muestras para la investigación biomédica debe ser informado de los aspectos que se señalan a continuación y debe consentir en los términos que se indica.

1. General	1
2. Protección de datos	1
3. Características de la información	2
4. En relación con la muestra	2
5. Si la muestra se va a almacenar en un banco	2

1. General

1. Se aportará un breve resumen de la **investigación**, haciendo hincapié en su finalidad. Será tan concreto como sea posible y se redactará con términos precisos y claros. Se debe explicar qué muestras se quiere obtener, cómo se extraerán y el riesgo que esto podría implicar para su salud. Se identificará el promotor o responsable, el investigador principal y el lugar donde se llevará a cabo la investigación.
2. El sujeto debe saber que su participación en la investigación es **voluntaria** y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.
3. Se valorará la conveniencia de concertar un **seguro de daños** por la intervención para la obtención de la muestra y se informará de ello al sujeto.

2. Protección de datos

1. Se informará de que los datos que se obtengan del análisis de la muestra se van a **archivar**, y de que el tratamiento de los datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
2. En el documento constará la identidad y la dirección del **responsable** del tratamiento de los datos.
3. Se informará de que el sujeto tiene derecho a que los datos sean **exactos** y a que se archiven en condiciones de **seguridad**. También se informará de que tiene derecho de **acceso** a los datos que se obtengan del análisis de la muestra, así como a su rectificación y cancelación. Deberá solicitar el ejercicio de estos derechos al responsable del tratamiento de los datos.
4. Se informará de que, cuando el sujeto revoque su consentimiento para la utilización de la muestra, los datos obtenidos en la investigación **se conservarán como parte de la documentación de dicha investigación**.
5. Se informará de que todos los datos son **confidenciales**. El acceso a la información personal quedará restringido al investigador del estudio y a sus colaboradores, a las autoridades sanitarias –por ejemplo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), cuando la muestra se obtenga para fines de un ensayo clínico con medicamentos–,

¹ ANEXO 2 de la *Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en Investigación Biomédica*. Instituto ROCHE. Madrid, 22 de mayo de 2006. URL: <http://www.instituto-roche.es/web/pdf/guia/anexos.pdf>

al CEIC y al personal autorizado por el promotor, cuando se precise para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de la misma de acuerdo con la legislación vigente.

3. Características de la información

Se informará de lo siguiente:

1. A partir de los estudios que se realicen se puede obtener **información de importancia para su salud y para la salud de sus familiares**. Esta información podrá interesar a descendientes futuros.
2. La información que se obtenga de un análisis **le será comunicada cuando sea importante** para su salud o para la de sus familiares. Si se trata de **información no relevante para su salud, el sujeto decidirá si quiere o no que se le comunique**.
3. Podrá o no recibir **información global** sobre los resultados del estudio.
4. La información resultante del análisis de la muestra **no se comunicará a los familiares** del sujeto (podría comunicarse, si así se planificara e informara al sujeto antes de otorgar el consentimiento). Si fuera de interés para los mismos, se insistiría en que el sujeto les informase.
5. 3.5. El sujeto y, en su caso, los familiares tendrán derecho a un servicio de **consejo genético**.

4. En relación con la muestra

1. Se informará sobre el **periodo** previsto de almacenamiento de la muestra y sobre los **procedimientos** o técnicas que se van a practicar sobre la misma.
2. El sujeto tiene derecho a **revocar su consentimiento** para que la muestra sea almacenada. Los efectos de esta revocación serán bien la **anonimización** de la misma, bien su **destrucción**. El sujeto debe saber qué efecto tendrá la posible revocación del consentimiento.
3. Se informará sobre el destino de la muestra cuando finalice la investigación para la cual se obtuvo: si se mantendrá almacenada, se destruirá o se anonimizará. En el caso de que la muestra se vaya a mantener almacenada de manera identificable, constará el derecho del sujeto a consentir en la realización de análisis no previstos cuando otorgó su consentimiento.
4. Se puede ceder la muestra a otros investigadores que podrán realizar nuevos análisis. En este caso, se deberá dar información sobre las **identidades** de los investigadores que pueden recibir la muestra y los **finés** para los cuales se utilizará.
 - **Opción 1:** las muestras recogidas para el estudio sólo se transmitirán a terceros y a otros países identificadas con un código que en ningún caso contendrá información que pueda identificar directamente al sujeto, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc., ni se pueda relacionar con él.
 - **Opción 2:** su muestra se podrá “ceder a” (nombre de cada uno de los posibles cesionarios, dirección y país donde se encuentran) “con la finalidad de” (fin de la cesión). Se deberá especificar si el país de destino cuenta o no con medidas de protección de datos equiparables a las vigentes en España.
5. La donación de la muestra es **gratuita** y el sujeto no participará en los posibles beneficios económicos que se deriven de la investigación.

5. Si la muestra se va a almacenar en un banco

Además de lo anterior, se informará sobre:

1. La **finalidad** del biobanco en el que se almacenará la muestra.
2. El **periodo** de almacenamiento previsto.
3. Si la muestra se va a **anonimizar o no**.
4. En caso de que la muestra permanezca identificable (por ejemplo, codificada) se aplicará:
 - Lo señalado en los puntos 2 y 3 (protección de datos y características especiales de la información que se puede obtener).

- La posibilidad de revocación del consentimiento y sus efectos (destrucción o anonimización).
- La posibilidad de cesión. En este caso, se deberá dar información sobre los fines para los cuales se utilizará la muestra.