**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL PROYECTO** |  |
| **CÓDIGO DEL ESTUDIO** |  |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |
| **CARGO** |  |
| **CENTRO** |  |
| **UNIDAD** |  |
| **CONTACTO** |  |

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un proyecto de investigación en el que se le invita a participar. El proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de su centro, de acuerdo a la legislación vigente en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal:

* Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.
* Reglamento general de Protección de Datos, 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,
* 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 3 de julio de investigación biomédica.
* 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.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este proyecto. Lea esta hoja de información con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto.

Definiciones:

* Muestra de origen: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
* Las células madre pluripotenciales inducidas (iPSC, por sus siglas en inglés "*induced Pluripotent Stem Cells*"), son un tipo de células madre que proceden de la reprogramación de células adultas y que son capaces de generar células de las tres líneas germinales embrionarias.

# 1. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el proyecto porque \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Debe saber que su participación en este proyecto es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

# 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO

*Debe contener la siguiente información:*

* Describir brevemente la finalidad de la investigación o la línea de investigación para la cual consiente. - Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni de forma excesivamente detallada.
* La descripción del objetivo principal del proyecto ~~se~~ debe ~~traducir~~ explicar de manera simple cuál es la principal pregunta del estudio.

# 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

*Debe contener la siguiente información:*

* Descripción sencilla de los criterios de inclusión y exclusión.
* Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.
* Se debe explicar claramente en qué consiste el proyecto y los procedimientos que se van a realizar.

El proyecto ha sido autorizado y cuenta con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

# 4. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

*Debe contener la siguiente información:*

* Se deben explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el proyecto.

# 5. RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

*Debe contener la siguiente información:*

* Descripción sucinta, sencilla y comprensible del procedimiento de la donación y obtención de la muestra con descripción de los inconvenientes o riesgos inherentes al proceso, si es que los hubiese.

Existe la posibilidad de que se contacte con usted con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras. Sin embargo, puede negarse a participar en posteriores requerimientos.

# 6. POSIBLES BENEFICIOS

No se espera un beneficio directo por su participación en el proyecto. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance científico. La donación no supone ningún beneficio económico, de salud, o cualquier otro beneficio inmediato.

**7. DERECHOS DEL PARTICIPANTE EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA**

Le informamos de sus derechos en relación con la investigación:

* Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra de origen y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
* Derecho a decidir el destino de su muestra y sus datos personales en caso de decidir retirarse del estudio. Este derecho, sin embargo, no se podrá ejercer si la muestra se ha anonimizado.
* Derecho a imponer restricciones para el uso futuro de sus muestras y sus datos.
* Derecho a autorizar ser contactado para dar su consentimiento al uso de las muestras de origen que hayan sido almacenadas en una colección o en un biobanco autorizado en estudios posteriores.
* Derecho a un seguro u otras medidas legalmente existentes que garanticen una compensación adecuada en el caso que el sujeto sufra algún daño o lesión por su participación.
* Derecho a conocer las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
* En caso de que la investigación implique análisis genéticos, tiene derecho a:

1. Conocer para qué sirven las pruebas propuestas.
2. Conocer los resultados genéticos individuales que pudieran tener relevancia clínica para el donante o sus familiares, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación a que se le comunique o no.
3. Ser advertido de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que dicha información se les trasmita de forma adecuada.
4. A recibir consejo genético –si es pertinente-, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

**8. INFORMACION SOBRE LA MUESTRA DONADA Y SUS DERIVADOS**

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 de Biobancos, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten.

Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de Investigación de su centro, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio.

Se procederá a la seudo/anonimización de los datos, de forma que la trazabilidad del donante en la línea de iPSC, así como dichas células seguirán conservando información genética relevante para el sujeto fuente, sus familiares cercanos y su descendencia presente y futura.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado, de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el estudio.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio en cuanto a la protección de datos.

Las muestras y los datos asociados 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.

El material donado o sus derivados nunca serán cedidos para su utilización en procedimientos no autorizados por la legislación española.

Existe la posibilidad futura de generar gametos (tanto de espermatozoides como de ovocitos) a partir de células iPSC pero no de utilizar las muestras con fines reproductivos.

8.1. Lugar de análisis y almacenamiento de muestras

Durante el desarrollo del estudio sus muestras serán analizadas en (Información sobre el centro o institución donde se alberga la colección (biobanco), dirección, datos de contacto).

Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor/investigador del estudio. Usted puede ejercer sus derechos de acceso, oposición, de rectificación y de cancelación de sus datos, así como, el derecho de información.

8.2. Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del estudio.

No obstante, si usted manifiesta su negativa ser informado, pero según criterio del médico responsable, la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

8.3. Información de las posibilidades de identificación del donante (gestión de la relación entre

la muestra y los datos personales).

A pesar de que los datos estén disociados (reversiblemente disociados) o anonimizados (irreversiblemente disociados), la generación de iPSC puede comportar la extracción del DNA que permitiría mediante análisis de su secuencia, identificar al donante.

8.4. Test para descartar la presencia de agentes microbiológicos y patógenos.

Existe la posibilidad de que la muestra sea testada para la presencia de agentes microbiológicos y patógenos.

8.5. Uso futuro de las muestras

Explicar el destino de la muestra de origen al término de la investigación: destrucción, colección o depósito indefinido en un biobanco. En caso de conservación para usos futuros de las muestras, describir dónde se mantendrán almacenadas.

Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán:

*Consideraciones*:

* La muestra de origen conservada en una *colección* solo podrá ser utilizada por el responsable de esa colección que solicitó el consentimiento. Salvo nuevo consentimiento expreso del donante, estas muestras y los datos asociados no podrán ser cedidos a terceros, ni podrán ser utilizados para una finalidad diferente a la indicada en el consentimiento.
* Las muestras conservadas en un *biobanco* podrán ser cedidas para su uso en proyectos de investigación evaluados positivamente por un comité de Ética de la Investigación, siguiendo las garantías para la cesión de muestras que rigen para los biobancos.

INDICAR LO QUE PROCEDA:

**Opción (A) de biobanco registrado en España**:

Las muestras se almacenarán en el Biobanco (incluir datos del biobanco, dirección, datos de contacto y nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos). Desde allí se cederán para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable del comité científico y del comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco (incluir datos del biobanco) para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

Para esta cesión será necesario que firme el correspondiente consentimiento del Biobanco (incluir datos del biobanco).

**Opción (B) de colección registrada en España**:

Las muestras se almacenarán en la colección (incluir datos de la colección), no se cederán a terceros, y se utilizarán en proyectos informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación, y relacionados con «describir línea de investigación, enfermedad o proceso». En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente se solicitaría su consentimiento. Usted podrá dirigirse a (responsable de la colección o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

Para esta cesión será necesario que firme el correspondiente consentimiento de la Colección (incluir datos de la colección).

8.6. Depósito de las líneas iPSC

Explicar si las líneas iPSC quedarán depositadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) y que podrán ser utilizadas por otros investigadores para fines de investigación siempre con la autorización previa de la Comisión de Garantías y de la Comisión Técnica de BNLC.

**9. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El investigador es el responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, 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 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo el investigador del estudio/colaboradores podrá/n relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al investigador del estudio/colaboradores podrá/n, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado (monitores, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador del estudio.

Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en dpd@gva.es. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

La responsabilidad de supervisar el cumplimiento de todos los extremos asociados al uso e investigación con iPSC corresponderá a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, a cuyo amparo podrá dirigirse cuando surgiese cualquier inconveniente, desavenencia o duda razonable respecto a la utilización que se está realizando con material biológico derivado de sus tejidos:

Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

S. G. de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Instituto de Salud Carlos III

Monforte de Lemos 5, 28029 Madrid

Correo electrónico: comisiondegarantias@isciii.es

**Derecho de revocación del consentimiento**

Puede revocar en cualquier momento su consentimiento sobre las muestras de origen donadas cuyos excedentes se hayan almacenado en colección o en un biobanco autorizado.

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su del investigador principal de la colección/ o del biobanco. 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.

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO** |  |
| **CÓDIGO DEL ESTUDIO** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |
| **SERVICIO** |  |
| **CENTRO** |  |

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que:

(Nombre de puño y letra del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

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 principales objetivos del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.

He contado con tiempo y oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que me surgieron. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.

Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad sobre mis datos personales.

Se me ha garantizado que el material donado o sus derivados nunca serán cedidos para su utilización en procedimientos no autorizados por la legislación española.

He hablado con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_<<nombre del investigador>>

(Nombre de puño y letra por el paciente)

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. En caso de retirada:

a. Cualquier muestra de origen, o parte de la muestra de origen que aún se conserve será destruida o devuelta.

b. Cualquier iPSC que ya haya sido creada no se destruirá y la información sobre ella será conservada.

c. La información que haya facilitado o sus datos clínicos serán eliminados y no se usarán para la investigación, ni para cualquier otro fin.

Uso de Muestras

Entiendo que las células de las que hace donación serán utilizadas para generar células madre de pluripotenciales inducidas (iPSC), a partir de las cuales se podrá llevar a cabo investigación en medicina regenerativa o potencialmente futura aplicación clínica.

Las iPSC que se generen en este estudio, se almacenarán en el Banco Nacional de Líneas Celulares, y podrán ser utilizadas en proyectos que cumplan con la normativa vigente, sin necesidad de solicitar mi consentimiento de nuevo.

Entiendo que no recibiré ningún beneficio económico, de salud, o cualquier otro beneficio inmediato, como consecuencia de la donación.

Entiendo que la generación de iPSC puede comportar la extracción de DNA que podrá ser utilizado para testar secuencias de genes, y así como su posterior modificación genética. Los resultados de dicha secuenciación podrían ser almacenados en bases de datos disponibles al público en general o a investigadores cualificados. Esto podría comprometer el anonimato de la muestra donada y permitir su re-identificación.

Acepto que la muestra pueda ser testada para la presencia de agentes microbiológicos y patógenos.

Acepto a ser contactado de nuevo en el futuro:

- si se necesita muestra adicional (como sangre) para la ejecución del estudio

SI NO

- si se descubre información relevante para mi salud

SI NO

Que, en cumplimiento de lo que establece la 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 datos y lo establecido por la normativa de funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares, he sido informado de que mis datos de carácter personal serán recogidos en un fichero de datos, titularidad de .......................... y bajo la responsabilidad de………………….…………., con la finalidad de poder llevar a término el proyecto de investigación mencionado. Este fichero y el tratamiento de datos que contiene cumplen con los requisitos legales de confidencialidad y seguridad establecidos en la actual normativa vigente sobre protección de datos.

Que, igualmente, he sido informado de que podré ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos personales que usted ha facilitado para el estudio en los términos reconocidos por el mencionado Reglamento 2016/67 y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio, cuyos datos aparecen más abajo o al delegado de Protección de Datos …………(…………@...................). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a (www.agpd.es).

Doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

SI NO

Doy mi consentimiento para almacenar el excedente de la muestra de origen en la colección (indíquese nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos, sección colecciones, si estuviera ya creada, responsable de la misma y dirección donde está depositada la colección) cuyo responsable es (incluir el nombre).

SI NO

Doy mi consentimiento para almacenar el excedente de la muestra de origen en el biobanco (indíquese nombre del biobanco, dirección y responsable del mismo y nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos).

SI NO

Autorizo, previa consulta y autorización específica por el comité de ética de la investigación, a examinar mi historia clínica en el futuro para recabar únicamente aquellos datos que a juicio de dicho

comité se consideren pertinentes para el desarrollo del estudio correspondiente:

SI NO

**Firmo por duplicado, quedándome con una copia.**

|  |
| --- |
| Firma del participante |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |

(firma y fecha de puño y letra por el paciente)

**Hago constar que he explicado las características y objetivos principales del estudio, así como 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.**

|  |
| --- |
| Firma del investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |