

RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACION DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

En el documento de hoja de información al paciente vienen reflejados los apartados necesarios mínimos que se debe incluir. En este documento se explica qué elementos deben ir en cada uno de los apartados y ejemplos que faciliten la realización. Dependiendo del tipo de estudio, serán necesarios unos elementos u otros.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

En este apartado se debe justificar, de forma coloquial y fácil de entender, la realización, necesidad o razón de ser del estudio.

Se deberían incluir algunos puntos como:

- En qué consiste lo que se quiere estudiar.
- Qué queremos conocer.
- Los tratamientos/intervenciones disponibles (si los hay).
- Por qué es necesario investigar nuevos tratamientos/intervenciones/factores de riesgo/alteraciones/etc.
- Explicar brevemente los tratamientos/intervenciones/factores/lo que se quiere estudiar/etc.
- Estado actual del tema.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Debe explicarse cuál es el objetivo y diferencia que se quiere observar en el estudio con respecto a lo que ya se conoce.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

En este apartado se explicarán los procedimientos que se van a realizar durante el estudio y lo que se espera del paciente si aceptase participar:

- El diseño del estudio (ej. aleatorización, enmascaramiento, estudio genético, investigación cualitativa, etc.)
- En qué consisten los tratamientos/intervenciones/etc.
- Cómo se van a llevar a cabo.
- Explicar qué tiene que hacer el sujeto de investigación si aceptase participar en el estudio, p.ej.: si tendrá que realizar visitas extraordinarias al centro, cuestionarios, extracciones de sangre o cualquier otro procedimiento.
- Duración del estudio y seguimiento.
- En caso de estudio con muestras biológicas:

- Explicar el procedimiento de recogida de muestras (si es específico para la investigación o aprovechando una obtención ordinaria con fines diagnósticos o terapéuticos). Indicar el lugar de realización de los análisis.
- Indicar el destino de las muestras una vez finalizado el proyecto (destrucción, anonimización o almacenada en el Biobanco). Si el destino después es el Biobanco se deberá cumplimentar el Consentimiento Informado específico de la Red Valenciana de Biobancos.
- En caso de estudios en los que se realicen estudios genéticos:
 - Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
 - Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo (disociación, destrucción u otros destinos). En este último caso se solicitará el consentimiento del sujeto fuente.
 - Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
 - Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
 - Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
 - Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Se deben explicar los posibles beneficios directos que se obtendrían de la participación del sujeto, así como de los beneficios sociales por el avance en el conocimiento. Es importante hacer comprender al sujeto que el objetivo primario del estudio es obtener un conocimiento que no se tiene y que podría generalizarse al resto de la población en el futuro, beneficiando a más gente con la misma enfermedad o factor de riesgo etc. Los beneficios potenciales directos, si es que existen, no deben asegurarse ni sobrevalorarse. Además, deben indicarse los tratamientos o procedimientos habituales disponibles e indicar en qué medida su participación en el estudio modificará la práctica clínica habitual.

Si fuera el caso, también se deberá informar de si se va a compensar económicamente a los sujetos por la pérdida de productividad, el transporte al centro, etc., cómo se va a hacer y a quién deben dirigirse para ello. Si no se va a compensar también se deberá informar de ello.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Explicar cuales podrían ser los riesgos previsibles, su gravedad, frecuencia, posibles consecuencias y tratamientos y cómo se pueden minimizar éstos.

Es muy importante tener en cuenta que cuando se realicen procedimientos invasivos de manera específica con fines de investigación, el proyecto debe tener un seguro que permita cubrir todas las contingencias que se puedan producir durante la realización de estos. La existencia del seguro se debe de hacer constar en este apartado.

En el caso de que los procedimientos invasivos a realizar se realicen dentro del marco de la práctica asistencial prevista para los pacientes, no es necesario que exista un seguro de manera específica para el proyecto. En este caso, en este apartado se debe hacer constar que los procedimientos invasivos se van a realizar dentro de la práctica asistencial habitual del paciente.

En caso de estudio con muestras biológicas. Se deben explicar los posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos y obtener otras muestras.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Los datos sobre la salud son considerados por la legislación vigente como “sensibles” y, por tanto, deben protegerse de forma especial. Se debe informar sobre los datos que se van a recoger durante el estudio, poniendo especial hincapié en los datos de carácter personal, es decir, aquellas que identifiquen a la persona o la hagan identificable.

Debe informarse sobre cómo y quien los va a recoger.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

En este apartado deberá informarse a los sujetos de cómo se tratarán sus datos de carácter personal, cómo se registrarán y quién puede acceder a ellos. Se indicará que se actúa conforme a la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y su reglamento de desarrollo, en su caso (Real Decreto 1720/2007).

Debe informarse de que su identidad quedará preservada y no se empleará ningún dato que pueda identificarle en los documentos del estudio en posibles publicaciones, sino que se le asignará un código identificativo de estudio. Estos códigos relacionan al sujeto según su número de historia clínica y/o nombre con un código específico. Solo el investigador podrá tener acceso a él. Se realizará en un listado aparte y será el investigador el encargado de custodiarlo.

En caso de estudio con muestras biológicas. Se debe de decir

- Que la muestra recogida será codificada. A su vez, se debe de explicar que se entiende por codificación la asignación de un código específico único.

- La clave de conexión entre el código y el sujeto donante está en manos del investigador que es quien se encarga de protegerlo y preservar el secreto.
- El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario de Alicante y personal autorizado, 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.
- Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Cuando el excedente de la muestra vaya a ser depositada en el Biobanco del HGUA. Se debe de aclarar que: cuando finalice la investigación, sus datos personales y de salud serán incorporados y tratados en una base de datos de la que es responsable el biobanco. La cesión a otros centros de investigación, públicos o privados, de sus muestras de sangre o de sus derivados, así como de la información contenida en las bases de datos vinculada a las mismas y a su estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de codificación, esto es, desligando la información que le identifica sustituyéndolo por un código. Asimismo, el titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento en los términos previstos en la normativa aplicable, dirigiendo al biobanco el escrito correspondiente firmado por Vd. y copia de documento acreditativo de su identidad.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Se debe incluir siempre el nombre del investigador o investigadores disponibles y cómo puede contactarles (teléfono y/o e-mail corporativos, preferiblemente), así como su disponibilidad para atender cualquier cuestión que pueda surgir acerca del estudio, dudas, acontecimientos adversos, etc.

No es aconsejable incluir teléfonos o email personales. Tampoco se recomienda que haya demasiadas personas, una o dos personas disponibles es lo más adecuado.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD:

- Le informamos que al tratarse de la participación de un menor, que tiene menos de 12 años de edad, usted deberá otorgar su consentimiento por escrito, como padre o representante legal del menor.

- Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo, que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado, adaptados a su capacidad de entendimiento, que deberá firmar si quiere participar en el estudio.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN ADULTOS EN LOS QUE SE REQUIERE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR PARTE DE UN REPRESENTANTE LEGAL:

- Cuando el sujeto del estudio no sea una persona capaz de dar su consentimiento (sujeto incapaz/discapacitado) o no esté en condiciones de hacerlo (la condición física o mental impide otorgar el consentimiento. Ej.: inconsciente), deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal.
- Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, éste deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso se tendrá en cuenta su voluntad de retirarse del ensayo.

SITUACIONES EN LAS QUE PODRÁ SOMETERSE A UN SUJETO A UN ESTUDIO SIN OBTENER EL CONSENTIMIENTO PREVIO:

- Si existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- En ambos casos el sujeto o el representante legal será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera.

INVESTIGACIONES QUE IMPLIQUEN ANÁLISIS GENÉTICOS:

- Se deben describir las pruebas propuestas y explicar qué objetivo tienen.
- Tiene derecho a conocer los datos genéticos con relevancia clínica que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, que serán conservados durante un período mínimo de cinco años, según exige la Ley, al igual que los resultados obtenidos en los distintos proyectos de investigación para los que se haya utilizado su muestra, siempre que así lo desee.
- También es posible que se produzcan descubrimientos inesperados que pudieran tener

trascendencia para su salud por lo que tiene derecho a decidir si desea que le sean o no comunicados. Igualmente, la información que se obtenga también pudiera ser relevante para la salud de sus familiares, siendo, por tanto, conveniente que les transmita la información obtenida; no obstante, es decisión personal suya informar a dichos familiares con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. Según prevé la Ley, cuando esta información a criterio del médico responsable, 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 del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.