

IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Nuevas reflexiones sobre la investigación relacionada con la salud en seres humanos

MESA I: Novedades con respecto al consentimiento informado

**ACTUALIZACIÓN DEL MODELO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS
ANEXO VIII A Y B**

22/23
NOVIEMBRE
2022
MADRID



IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Anexo VIII A

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

Versión de 22 de abril de 2021

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2021

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 15 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
NUMERO EudraCT	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/anexos-instrucciones-aemps-realiza-ec/>

Anexo VIII B

Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos

Versión 20 de diciembre de 2017

Fecha de Publicación: 15 de marzo de 2018

Nota aclaratoria: Los párrafos propuestos en este documento hacen referencia a la información que ha de recibir el paciente en relación a la obtención y uso de muestras biológicas y posible uso futuro de muestras sobrantes, y deberá integrarse preferiblemente en la hoja de información general del ensayo clínico (ver Anexo VIII A del documento Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España); es por ello que en esta guía documento no figura la firma del paciente ni la fecha. En caso de obtención de muestras biológicas de manera específica para sub-estudios o estudios futuros se recomienda elaborar HIP/CI específicas para ello.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Objetivos

SURGE CON LA INTENCIÓN DE GARANTIZAR LA CONFIABILIDAD EN EL DICTAMEN UNICO DE CEIM PARA LA APROBACIÓN DE LOS ECM

PRIMERA VERSIÓN EN EL AÑO 2016 (RD 1090/2015)

DOCUMENTO VIVO

VARIAS REVISIONES

TRABAJADO EN EL GRUPO DE COORDINACIÓN AEMP/CEIM

FACILITADO PARA SU REVISIÓN: FARMAINDUSTRIA Y AEPD

A DESTACAR DEL DOCUMENTO - PUNTOS QUE MÁS HEMOS TRABAJADO

NUEVOS CAMBIOS QUE ESTAMOS VALORANDO EN ESTE MOMENTO (*)

CONCLUSIONES Y PROPUESTAS A FUTURO

22/23
NOVIEMBRE
2022
MADRID



IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



A DESTACAR DEL DOCUMENTO - PUNTOS QUE MÁS HEMOS TRABAJADO

- ESTRUCTURA
- PROTECCIÓN DE DATOS
- TRATAMIENTO UNA VEZ FINALIZADA LA PARTICIPACIÓN DEL SUJETO EN EL ESTUDIO
- CONSENTIMIENTOS INFORMADOS POR ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS POR EL PROMOTOR A OTRAS ENTIDADES
- REPOSITORIOS DE MUESTRAS EN EL EXTRANJERO ≠ BIOBANCOS

ESTRUCTURA

DOCUMENTO REDACTADO A MODO DE GUIA, ESTRUCTURADO CON LOS PUNTOS QUE DEBE CONTENER UNA HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE ***DIRIGIDO A POTENCIAL PARTICIPANTE AL QUE SE LE SOLICITA SU CI PARA SER INCLUIDO EN UNA INVESTIGACIÓN***

DESPUÉS HABRÁ QUE INFORMAR ADEMÁS DE OTROS PUNTOS

EN EL DOCUMENTO SE RECOMIENDA UNA **EXTENSIÓN MÁXIMA, TAMAÑO DE LETRA**, ESTÁ REDACTADO A MODO DE INSTRUCCIONES PARA CADA APARTADO: TEXTO CON EL CONTENIDO MÍNIMO A MODO RECOMENDACIÓN, UN TEXTO RECOMENDADO EN CURSIVA Y EN NEGRITA AQUELLO QUE NO SE ACEPTA.

1.- PROTECCIÓN DE DATOS

A) Base jurídica que legitima el tratamiento:

Obligaciones del reglamento ECM y FV

B) Identificar: responsable, encargados, y el DPD

C) Informar de todos los puntos recogidos en el articulado del reglamento. Finalidad

D) Cesiones a terceros. Salvaguardas.

E) Usos futuros

Anexo VIII.A. Apéndice 1

Guía para la correcta elaboración de un modelo de APÉNDICE del apartado de Protección de datos de carácter personal

Versión de 22 de abril de 2021

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 2 páginas y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento. En esta primera página se enumera el contenido mínimo de la información a trasladar en el apéndice. Para cada apartado del apéndice, se indica en cursiva el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable. En algunos apartados se añade texto en negro a modo de aclaración/recomendación.

Apéndice 1. PROTECCION DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVO AL DOCUMENTO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CI DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO*	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

1.- PROTECCIÓN DE DATOS

A) La **base jurídica** para el tratamiento de sus datos es el **cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:**

.- el interés general en llevar cabo investigaciones científicas

.- la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento para que, en un futuro, pueda ser comercializado

B) Tanto el Centro como el Promotor son **responsables de sus respectivos tratamientos**, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio.

C) Se informa de **todos los derechos**, incluida la de presentar una reclamación ante la AEPD, las personas que tendrán acceso a los datos, el tiempo de archivo de los datos, de la publicación de resultados, de los contactos en caso de dudas, si se ceden o no, a quien se ceden (finalidad), y las salvaguardas:

- Los datos codificados se protegerán para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
- Se aplicará una EIPD para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados **no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación** vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro

1.- PROTECCIÓN DE DATOS

D) Las **finalidades** para la que se tratarán los datos personales en el marco de la investigación clínica son las siguientes:

- La obtención de **datos fiables y sólidos en relación con el medicamento**.
- La **prestación de asistencia sanitaria** en el marco de la investigación clínica.
- La **comunicación de los resultados** de la investigación clínica una vez ésta haya concluido.
- La realización de **notificaciones e informes relativos a seguridad del medicamento**

LOS USOS RELACIONADOS (MEDICAMENTO O ENFERMEDAD OBJETO DE ESTUDIO) ESTÁN INCLUIDOS EN ESTE CI.

E) USOS FUTUROS

Para usos futuros NO circunscritos a lo explicado previamente sería necesario el consentimiento aparte del paciente explicando de forma general el tipo de estudios para los que se pide el consentimiento.

A estos efectos será posible necesario añadir **una casilla de “si/no”** en el formulario de CI general para que el participante exprese su voluntad.

En este supuesto, deberá incluirse la siguiente información:

<< Un CEI/CEIm habrá emitido un dictamen favorable previamente al tratamiento de sus datos. En su defecto, la entidad responsable de la investigación requerirá el informe previo de un delegado de protección de datos o de un experto en la legislación europea de protección de datos para ese uso futuro de sus datos. >>

1.- PROTECCIÓN DE DATOS (*)

SECUNDARIO A LA PUBLICACIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE FARMAINDUSTRIA (APROBADO AEPD)

En caso de promotores que se encuentren adheridos al CC de FI, proponemos añadir la siguiente frase:
Puede presentar también una reclamación ante el Órgano de Gobierno del Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos, otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia aprobado por Farmaindustria

Redacción del documento, en los puntos donde proceda, se hará referencia a la recogida de datos codificados y no pseudonimizados.

(*) CONSENTIMIENTOS INFORMADOS POR ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS POR EL PROMOTOR A OTRAS ENTIDADES

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS PARA TRATAMIENTO DE DATOS POR:

EMPRESAS QUE GESTIONAN REEMBOLSO DE GASTOS Y VIAJES

EMPRESAS QUE GESTIONARÁN EL ENVIO DE MEDICACIÓN A DOMICILIO

EMPRESAS QUE GESTIONARÁN ENVIO DE PERSONAL DUE A DOMICILIO DE PACIENTE

PARA REALIZAR ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

EMPRESAS QUE REALIZARÁN SEGUIMIENTOS DEL PACIENTE UNA VEZ FINALICE LA

PARTICIPACIÓN

(*) CONSENTIMIENTOS INFORMADOS POR ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS POR EL PROMOTOR A OTRAS ENTIDADES

En el caso de que, por necesidades de gestión del estudio, se ponga a disposición de terceros información personal del paciente, el contrato entre el promotor y cada empresa contendrá las cláusulas de encargo del tratamiento de datos personales, de conformidad con lo que el RGPD determina en su artículo 28. Se debe informar al paciente del tratamiento de datos de todas las actividades del ensayo que el promotor externalice a otros prestadores de servicios. Esta información figurará en el **Apéndice 1**.

En el apartado reservado para ello se enumerarán los servicios contratados (**finalidad del tratamiento**): mensajería, pagos o reembolsos, contratación de personal para realización de actividades a domicilio,...**Y se asegurará al paciente que la empresa (que actuaría como encargada del tratamiento) solo utilizará los datos del paciente para este fin, no transferirá los datos personales del paciente al promotor y los eliminará cuando finalice el estudio.**

No será necesario listar los nombres de las empresas (así no habría que hacer enmiendas si estas empresas cambian).

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ENSAYO CLÍNICO?

Debe explicarse si el paciente podrá seguir recibiendo la medicación del estudio y en qué condiciones.

*<<Cuando **acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible** y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, **pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio**. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio>>.*

O en caso de **enfermedades graves y sin tratamiento disponible**:

*<<En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con<<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del medicamento, **el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible**, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada>>.*

2.- MUESTRAS BIOLÓGICAS

En España la investigación con muestras biológicas está regulada por la ley de investigación biomédica 14/2007 y el RD 1716/2011 donde se establecen los regímenes de tratamiento y gestión de estas muestras.

.- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

.- COLECCIÓN FUERA DE AMBITO BIOBANCO

.- BIOBANCO



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIII B

Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos

Versión 20 de diciembre de 2017

Fecha de Publicación: 15 de marzo de 2018

Nota aclaratoria: Los párrafos propuestos en este documento hacen referencia a la información que ha de recibir el paciente en relación a la obtención y uso de muestras biológicas y posible uso futuro de muestras sobrantes, y deberá integrarse preferiblemente en la hoja de información general del ensayo clínico (ver Anexo VIII A del documento Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España); es por ello que en esta guía documento no figura la firma del paciente ni la fecha. En caso de obtención de muestras biológicas de manera específica para sub-estudios o estudios futuros se recomienda elaborar HIP/CI específicas para ello.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Objetivos

22/23
NOVIEMBRE
2022
MADRID



IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



2.- MUESTRAS BIOLÓGICAS

LA MAYORÍA DE LOS DOCUMENTOS HIP/CI NO CUMPLEN CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN NUESTRA NORMATIVA EN RELACIÓN A ESTE PUNTO, PORQUE NO HAY UNIFORMIDAD NI ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS A NIVEL INTERNACIONAL.

Anexo VIIB: : Los párrafos propuestos en este documento hacen referencia a la información que ha de recibir el paciente en relación a la obtención y uso de muestras biológicas y posible uso futuro de muestras sobrantes, y ***deberá integrarse preferiblemente en la hoja de información general del ensayo clínico***

Se proponer tres opciones de uso futuro, dependiendo del ensayo clínico:

Opción (A) de biobanco registrado en España:

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

2.- MUESTRAS BIOLÓGICAS

LO MÁS HABITUAL EN LOS ECM

Opción de repositorio en el extranjero:

Las muestras se almacenarán en el **repositorio XXX** (escribir formato según la legislación española si es el caso- colección o biobanco- y localización), explicar **si se cederán o no a terceros y en qué condiciones, y se utilizarán en proyectos relacionados** con los siguientes fines de investigación: enfermedad o proceso, determinación de biomarcadores de la enfermedad, aspectos relacionados con la respuesta y la seguridad del medicamento en investigación, aspectos relacionados con los mecanismos de desarrollo de la enfermedad...

Si los futuros estudios a realizar con sus muestras **no estuvieran relacionados con estos objetivos** [se solicitaría de nuevo su consentimiento y serán evaluados por un comité de ética de investigación](#) (en el caso de que no se describan los fines de investigación y se conserve el material para investigación futura no definida no haría falta el re consentimiento pero sí la evaluación por un comité de ética de la investigación). Usted podrá dirigirse a (responsable del repositorio o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras. Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras en futuras investigaciones se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este ensayo (ver apartado de protección de datos personales).

CONCLUSIONES

**TENEMOS UN DOCUMENTO MUY COMPLETO, MUY TRABAJADO
SIRVE COMO GUÍA (ELABORACIÓN / EVALUACIÓN)**

PROPUESTAS DE MEJORA

**SIMPLIFICAR Y REDUCIR LOS DOCUMENTOS (MÍNIMOS)
SEGURO QUE LAS NUEVAS TECNOLOGIAS AYUDAN
REDUCIR RIESGOS, CALENDARIO Y PROCEDIMIENTOS
ESTUDIOS EN NIÑOS (*) ENLACE A LOS DOC TRABAJADOS POR KIDS BARCELONA
INCLUIR UNA FRASE DE AGRADECIMIENTO (*)**



MUCHAS GRACIAS

itziar.pablo@salud.madrid.org

22/23
NOVIEMBRE
2022
MADRID



IX JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

