

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 VIIIA 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

Su participación en este ensayo clínico 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, 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 la Investigación con medicamentos que ha aprobado este ensayo clínico, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio. *Describir qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos (si se van a realizar análisis genéticos o secuenciación completa del genoma), a no ser que se haya especificado previamente en el apartado “Objetivos del estudio”: análisis de seguridad, estudio de cómo se distribuye el medicamento por su cuerpo [farmacocinética], de cómo actúa el medicamento en su cuerpo [farmacodinamia], etc.*

Procedimientos de obtención de muestras, molestias y posibles riesgos

Algunas de las muestras se obtienen durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso; otras son solicitadas porque son necesarias para cumplir con los objetivos de este estudio. A continuación le explicamos cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención (*en el caso de muestras que no son excedentes de procedimientos de diagnóstico o de seguimiento clínico del donante*):

(Añadir las diferentes muestras que se obtienen y los riesgos; a continuación se muestran los ejemplos más comunes).



Muestras de sangre: se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado.

Muestras de orina: se obtendrán XX muestras de orina. Se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.

Muestras de tumor: Se le pedirá que done una parte de la muestra tumoral de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial.

En caso de que sea preciso realizar biopsia/biopsias específicas en el contexto del ensayo, es preciso que se informe en este documento de este hecho así como de los riesgos asociados a las mismas. Si las biopsias son opcionales, debe darse opción al final del documento para autorizar su realización. En caso que sean obligatorias por protocolo, se debe informar en el párrafo siguiente.

Si Ud. consiente, se le realizará una nueva biopsia del tumor en (en caso de progresión, en la visita ...). Esta biopsia/s es/son específicas por participar en este ensayo clínico.

Una biopsia es un fragmento de tejido tumoral que se extrae para estudiarlo viendo las células con un microscopio o para hacer pruebas para buscar moléculas concretas. Los riesgos más frecuentes de una biopsia son: dolor durante el procedimiento, hemorragia e infección. Ej de biopsia de localización específica: con las biopsias de pulmón también hay riesgo de neumotórax (colapso pulmonar); a menudo se hace una radiografía de tórax inmediatamente después de la biopsia para comprobar si ha sucedido esto, y, si es necesario, se inserta un tubo torácico para re-expandir el pulmón. Si tiene problemas para respirar o su frecuencia cardíaca aumenta tras recibir el alta del hospital, es importante que llame a su médico del estudio o al servicio de urgencias inmediatamente. Puede haber otros riesgos, dependiendo de la localización del tumor que se está biopsiando, como la punción de un órgano cercano. Su médico del estudio comentará estos aspectos con usted.

Los posibles riesgos derivados del procedimiento realizado para la obtención de estas muestras estarán cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado (explicando perfil de este personal), de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el ensayo. 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 ensayo (ver apartado de protección de datos personales).

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.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento (ver opción sí/no al final de la hoja).



Beneficios esperados

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. 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 médico y, por ello, a otras personas. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Lugar de análisis y almacenamiento de muestras

Durante el desarrollo del ensayo sus muestras pueden ser analizadas en diversos laboratorios y se mantendrán almacenadas durante X años, en previsión de que fuera necesario repetir algún análisis adicional relacionado con los objetivos del ensayo. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor del ensayo.

En caso de conservación para usos futuros de las muestras, se mantendrán almacenadas en durante

Uso futuro de las muestras

Una vez finalizado el ensayo, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones (ver opción sí/no al final de la hoja) La finalidad del almacenamiento de estas muestras es que sean utilizadas en proyectos de investigación en el futuro.

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

Opción (A) de biobanco registrado en España:

Las muestras se almacenarán en el Biobanco XXX (*incluir datos del biobanco*). 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 para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

Opción (B) de colección registrada en España:

Las muestras se almacenarán en la colección XXX (*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.



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 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).

Derecho de revocación del consentimiento

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 médico/investigador/investigador principal de la colección/ 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.

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 de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras, así como de los resultados generales del presente ensayo.

En el caso de que en este ensayo se obtengan datos que pudieran ser clínicamente 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 ensayo si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si el paciente hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según 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 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.



En el caso de donante menor de edad, llegada la mayoría de edad tendrá derecho a recibir esta información y a la revocación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento sigue vigente.

Hable con su médico sobre la posibilidad de que pueda establecer restricciones para que su muestra biológica no sea utilizada en determinadas investigaciones (*En ese caso, debería figurar una opción en el consentimiento general del tipo:*

Si desea establecer alguna restricción en relación al uso futuro de la muestras, indique por favor en este apartado cuáles: (si el paciente no lo cumplimenta se entiende que NO tiene restricciones).

Estas opciones deberían figurar en el consentimiento general del estudio:

En relación a biopsias opcionales: Consiento a la realización de la/s biopsia/s específicas explicadas en la hoja de información (cuando por las características del ensayo proceda):

SI NO

Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

SI NO Teléfono o e-mail de contacto.....

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas (sobrantes o no, puede especificarse dependiendo del caso) y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

SI NO Teléfono o e-mail de contacto.....