

Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen la generación de células Pluripotentes Inducidas (iPSC)

Este documento no es un formulario. Contiene indicaciones para la redacción de la Hoja de Información al Participante (HIP) y el Consentimiento informado (CI) para los proyectos de investigación que impliquen la generación de células pluripotentes inducidas (iPSC). Después de la firma el paciente debe recibir una copia.

Hoja de Información a los participantes en la investigación

La información que se transmita a las personas participantes en la investigación deberá cumplir los requisitos que se contemplan en la legislación española 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.

La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante.

Debe darse con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionada.

La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.

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 de pluripotencia inducida (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

CONTENIDO:

1. Identificación del investigador responsable

- 1.1. Responsable.
- 1.2. Cargo.
- 1.3. Centro.
- 1.4. Unidad.
- 1.5. Teléfono o forma de contacto.

2. Datos de la investigación

- 2.1. Título Proyecto.
- 2.2. Lugar donde se procesará la muestra.
- 2.3. Finalidad de la investigación o la línea de investigación para la cual consiente.
- 2.4. Beneficios esperados para el participante. La donación no supone ningún beneficio económico para el donante.
- 2.5. 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.
- 2.6. El excedente de la muestra de origen podrá almacenarse en régimen de colección o en un biobanco autorizado, según se establece en el Real Decreto 1716/2011. En el caso de que se vaya a almacenar el excedente de la muestra de origen en régimen de colección debe quedar claro la línea de investigación para la cual consiente y la responsable de la misma. Tanto en el caso de que las muestras se almacenen en una colección o en un biobanco se informará de la persona responsable de los mismos, nombre y apellidos y datos de contacto, lugar donde se ubica la colección o el biobanco, dirección, datos de contacto y nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos.
- 2.7. Las líneas iPSC quedarán depositadas en el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) y 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.

3. Riesgos e Inconvenientes para el participante

- 3.1. Descripción sucinta del procedimiento de obtención de muestra.
- 3.2. Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de muestra, si es que los hubiese.
- 3.3. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (si los hubiera), incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo. En todo caso el paciente siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos.

4. Aspectos específicos de las investigaciones con células pluripotentes inducidas (iPSC)

- 4.1. Marco temporal de las muestras de origen y líneas iPSC generadas
 - Utilización de la muestra de origen para un proyecto concreto y posterior destrucción de la misma o depósito en una colección o biobanco.
 - Mantenimiento indefinido de la línea de iPSC.
- 4.2. En el caso de que se plantee el mantenimiento a largo plazo de la línea, se GARANTIZARÁ que el material donado o sus derivados NUNCA serán cedidos para su utilización en procedimientos no autorizados por la legislación española (por ejemplo, en técnicas de clonación o la generación de embriones viables)

- 4.3. El donante también debe ser consciente de la posibilidad futura de generar gametos (tanto de espermatozoides como de ovocitos) a partir de células iPSC. Debe excluirse la posibilidad de utilizar las muestras con fines reproductivos y explicarlo así al donante.
- 4.4. Se deberá proceder a su seudonimización, informando que:
- La trazabilidad del donante en la línea de iPSC, al tiempo que dichas células seguirían conservando información genética relevante para el sujeto fuente, sus familiares cercanos y su descendencia presente y futura.
 - El donante será informado de que solo podrá revocar su consentimiento sobre las muestras de origen donadas cuyos excedentes se hayan almacenado en colección o en un biobanco autorizado.

5. Derechos del participante en relación con la investigación propuesta

- 5.1. ~~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.~~
- 5.2. ~~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.~~
- 5.3. ~~Derecho a imponer restricciones para el uso futuro de sus muestras y sus datos.~~
- 5.4. ~~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.~~
- 5.5. ~~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. Este derecho debe ir acompañado de la información adecuada para el participante.~~
- 5.6. ~~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.~~
- 5.7. ~~En caso que la investigación implique análisis genéticos: derecho a conocer para qué sirven las pruebas propuestas.~~
- 5.7.1. ~~Derecho a 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.~~
- 5.7.2. ~~Derecho a 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.~~
- 5.7.3. ~~Derecho a recibir consejo genético si es pertinente, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.~~

6. Información sobre la muestra donada y sus derivados

- 6.1. Destino de la muestra de origen al término de la investigación: destrucción, colección o depósito indefinido en un biobanco

- 6.2. 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.
- 6.3. 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.
- 6.4. Información sobre el centro o institución donde se alberga la colección (biobanco), dirección, datos de contacto con el fin de que el donante pueda ejercer sus derechos de acceso, oposición, de rectificación y de cancelación de sus datos, así como, el derecho de información.
- 6.5. 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.
- 6.6. La posibilidad de que la muestra sea testada para la presencia de agentes microbiológicos y patógenos.
- 6.7. 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 el donante 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

Consentimiento Informado

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta, sin perjuicio de su posterior almacenamiento en una colección o biobanco, sobre lo cual también se deberá informar.

En el caso de que los participantes fueran niños o personas incapaces de consentir sería necesario cumplir con los requisitos que marca la Ley 14/2007, en sus artículos 20 y 21, quedando reflejado la firma del PADRE y MADRE / TUTOR / RESPONSABLE LEGAL, así como la del menor si este tiene 16 o más años y el asentimiento en el caso del menor maduro (entre 12-16 años).

CONTENIDO

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal.

Título proyecto.

Centro.

Datos del participante/paciente.

Nombre.

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento.

Nombre.

1. Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. 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.
3. 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.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad sobre mis datos personales.
5. 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.

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 yo haya facilitado o mis datos clínicos serán eliminados y no se usará para la investigación, ni para cualquier otro fin.
6. Entiendo que las células de las que hago donación serán utilizadas para generar células madre de pluripotencia inducida (iPSC), a partir de las cuales se podrá llevar a cabo investigación en medicina regenerativa o potencialmente futura aplicación clínica.
 7. 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.
 8. Entiendo que no recibiré ningún beneficio económico, de salud, o cualquier otro beneficio inmediato, como consecuencia de la donación.
 9. 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.
 10. Acepto que la muestra pueda ser testada para la presencia de agentes microbiológicos y patógenos.

~~11. 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

12. 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.

13. 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

Fecha: Firma del participante/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.

Fecha Firma del investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento: