Requisitos que debe reunir la Hoja de Información (HI) al Participante de un Proyecto de Investigación/Colección Privada

| **En la Hoja de Información (HI) debe de aparecer la siguiente información, siempre adaptada a las peculiaridades de cada estudio** | **SI** | **NO** | **NP** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Datos de identificación del Proyecto** | **1. ¿Aparece el Título del Proyecto o de la Línea de Investigación?** ¿Coincide con el utilizado en la solicitud (que será el utilizado en la valoración del CEI? |  |  |  |
| **2.** ¿Aparece **Nombre y lugar de trabajo del Investigador Principal**? |  |  |  |
| **Naturaleza y objetivos del estudio/línea investigación**. **Finalidad de la investigación** | **3.** ¿Está descrito con palabras que el participante del estudio pueda entender? No debe de utilizar siglas, ni jerga médica ni de investigación. |  |  |  |
| **4. ¿Se le explica por qué / cómo ha sido elegido para el estudio?** |  |  |  |
| **5.** ¿Se describen los **beneficios de la investigación** para los individuos o colectivos? |  |  |  |
| **6**. Se describen los **procedimientos** exclusivos del proyecto de investigación (pruebas, muestras, cuestionarios? |  |  |  |
| **7**. ¿Se describen los **riesgos** asociados a la participación en el proyecto? |  |  |  |
| **Obtención de las muestras** *(Evaluar sólo en caso de que se utilicen Muestras Biológicas)* | **8.** ¿Dejan claro si las muestras biológicas son excedentes **del procedimiento médico- quirúrgico asistencial** al que va a someterse o se ha sometido *(debe de aparecer qué tipo de procedimiento: quirúrgica, extracción sanguínea, etc)* o son tomadas mediante **procedimiento expreso para la realización de este proyecto** (*indicar igualmente el procedimiento*)? |  |  |  |
| **9.** ¿Aparece qué **tipo de muestra biológica** se necesitará para llevar a cabo el estudio (*sangre, tejido, saliva, etc.)?* |  |  |  |
| **10.** Cuando se toman muestras expresamente para el Proyecto ¿aparece **el número de extracciones** que van a ser necesarias para el estudio completo? |  |  |  |
| **11.** ¿Se indican los **riesgos de la obtención de la muestra**? Estos deberán ser especificados. ¿Aparecen medidas *(p.e la necesidad de un seguro)* para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño, en caso de que sea necesario? |  |  |  |
| **12.** ¿Deja claro que la muestra biológica será utilizada **exclusivamente para el Proyecto de investigación o para la línea de investigación asociada a la Colección Privada**? |  |  |  |
| **Gestión de las muestras** | **13.** ¿Se indica **dónde y cómo se almacenarán y dónde se utilizarán las muestras?***(Debe especificarse el sitio físico)* |  |  |  |
| **14.** En caso de que el Proyecto sirva para la **creación de una Colección Privada**, ¿el Investigador indica que la persona responsable de la colección tendrá a disposición del donante toda la información sobre los distintos proyectos de investigación en los que se utilice la muestra? |  |  |  |
| **15.** En caso de que el Proyecto cuentecon **socios externos al centro** y sirva para la creación de una Colección Privada, ¿se comenta la posible transferencia de muestras a los socios? |  |  |  |
| **16.** En caso de que las muestras correspondan a un Proyecto, ¿aparece el **destino del posible excedente de muestras una vez finalizada la investigación**: si será destruida, anonimizada, conservada en una colección privada o depositada en un biobanco ? (*En caso de gestión de muestra de una Colección Privada, el destino de los excedentes de muestras será la misma colección privada)* |  |  |  |
| **17**. En caso de que las muestras correspondan a un Proyecto, ¿aparece el destino del posible excedente de muestras una vez finalizada la investigación: si será destruida, anonimizada, conservada en una colección privada o depositada en un biobanco ? (En caso de gestión de muestra de una Colección Privada, el destino de los excedentes de muestras será la misma colección privada) |  |  |  |
| **Seguimiento** | **18.** En caso de ser necesario ¿Se indica la posibilidad de **ponerse en contacto con el sujeto fuente** con el fin de recabar datos o muestras adicionales? la |  |  |  |
|  | **19.** ¿Se identifica la **persona de contacto o entidad** a la que dirigirse en caso de que la persona donante requiera información sobre sus muestras y datos y su uso o para solicitar la revocación del consentimiento?  |  |  |  |
|  | **20.** En el caso de **almacenamiento de muestras de menores de edad**, ¿se garantiza el acceso a toda la información indicada en la HI sobre la muestra donada por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad? |  |  |  |
| **21.** ¿Aparece el **derecho a saber y derecho a no saber** los resultados genéticos de la investigación? *Debe advertirse sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a la salud de la persona donante o de su familia, con especial consideración en los casos de estudios genéticos.* |  |  |  |
| **Protección de Datos** | **22**. ¿Queda claro si los datos y las muestras van a ser tratadas durante el desarrollo del estudio de forma: Anonimizados (irreversiblemente disociados) o Codificados (reversiblemente disociados) o Identificados?En caso de que los datos y muestras biológicas sean anónimas de origen, no proceden los puntos restantes de este apartado. |  |  |  |
| **23.** ¿Se indica la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente? |  |  |  |
| **24.** ¿Aparece el apartado de **Confidencialidad y Tratamiento de los datos**? **Debe especificarse el cumplimiento de la normativa en vigor.** A fecha de abril de 2021, el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos y Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.*En aquellas investigaciones que generan una base de datos con información de carácter personal de los participantes, esta base de datos deberá cumplir la normativa de protección de datos (creación de la base de datos con datos identificables o codificados, definición del responsable del tratamiento, medidas de seguridad, etc.)* |  |  |  |
| **25. ¿**Se Identifica al **responsable del tratamiento de los datos, datos de contacto y forma de contacto** con su Delegado de Protección de Datos **y la forma de ejercicio de los derechos de los interesados?** |  |  |  |
| **26. ¿Se describen las tipologías de datos** que se tratan (identificativos, hábitos, sociales, salud, genéticos, biométricos, geolocalización, personalidad,…)? |  |  |  |
| **27.** ¿Se indica el **tiempo de conservación** de los datos? |  |  |  |
| **28.** ¿Se indica **la procedencia de los datos** que se utilizarán en el proyecto (obtención directa u obtención de terceros)?*El proyecto* ***debe especificar la base de la legitimización*** *(Art. 6 RGDP) para la utilización de datos (Consentimiento, Salud Pública, reutilización de datos con fines compatibles al CI original o seudonimización). Cuando la HI se utiliza vinculada a un CI se entiende que la legitimización es el propio consentimiento.* |  |  |  |
| **29.** ¿Están documentadas las **comunicaciones de datos** previstas y su **base legitimadora**? (promotor, registros nacionales o internacionales, centros sanitarios de otras CCAA o países, revistas…). En su caso, ¿se menciona la previsión de realizar **transferencias internacionales de datos** (arts. 44 a 45 del RGPD)?¿A qué países? |  |  |  |
| **30**. Si está previsto el uso de datos en **investigaciones futuras**, ¿se explica al paciente y se le pide consentimiento expreso? |  |  |  |
| **Donación voluntaria y gratuita** | **31.** ¿Indican que la participación en el proyecto y en su caso la **donación de muestras es voluntaria**? |  |  |  |
| **32.** ¿Se indica la **gratuidad de la participación en el estudio y en su caso la donación**? En caso de dar una compensación económica ¿aparece debidamente justificada? |  |  |  |
| **Derecho de revocación** | **33.** ¿Queda claro el **derecho de revocación del consentimiento**, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo? |  |  |  |
| **Con menores o personas** | **34.** ¿Se dirige el consentimiento a padres o tutores indicando datos del menor o persona vulnerable a quien se hace referencia? |  |  |  |
| **35** Si los MENORES o personas vulnerables tienen capacidad de comprensión: ¿hay **información adecuada para ellos**? |  |  |  |
| **36.** Si se incluyen MENORES: compruebe que se cumple **el ANEXO V:** Autorización de padres o tutores de la normativa de la universidad en la sección “Servicios y gestión” **https://www.unav.edu/conoce-la-universidad/organizacion/normativa-basica** |  |  |  |

[1](#_bookmark0)

1 Es obligatorio que la Hoja de Información al paciente sea entregada por escrito al participante del estudio.