

Requisitos que debe reunir la Hoja de Información (HI) al Participante de un Proyecto de Investigación/Colección Privada respecto a la Identificación del Proyecto, Protección de Datos y uso de Muestras Biológicas

(En caso de gestionar las Muestras Biológicas a través de un Biobanco, los investigadores deben de presentar una Hoja de Información/Consentimiento propia del Biobanco, la cual será facilitada por dicho Biobanco)

En la Hoja de Información (HI) debe de aparecer la siguiente información, siempre adaptado a las peculiaridades de cada estudio		SI	NO	NP
Datos de identificación del Proyecto	1. ¿Aparece el Título del Proyecto o de la Colección Privada ?			
	2. ¿Aparece Nombre y lugar de trabajo del Investigador Principal o Responsable de la Colección ?			
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 describen los beneficios de la investigación para los individuos o colectivos?			
	5. ¿Aparece que tipo de muestra biológica se necesitará para llevar a cabo el estudio (<i>sangre, tejido, saliva, etc.</i>)?			
	6. ¿Deja claro que la muestra biológica será utilizada exclusivamente para el Proyecto de investigación o para Colección Privada ?			
Obtención de las muestras <i>(Evaluar sólo en caso de que se utilicen Muestras Biológicas)</i>	7. ¿Dejan claro si las muestras biológicas son Excedentes del procedimiento médico-quirúrgico asistencial al que va a someterse o se ha sometido (<i>debe de aparecer qué tipo de procedimiento: quirúrgica, extracción sanguínea, etc</i>) o son tomadas mediante procedimiento expreso para la realización de este proyecto (<i>indicar igualmente el procedimiento</i>)?			
	8. Cuando se toman muestras expresamente para el Proyecto ¿aparece el número de extracciones que van a ser necesarias para el estudio completo?			
	9. ¿Se indican los riesgos de la obtención de la muestra ? Estos deberán ser especificados. ¿Aparecen medidas (<i>p.e la necesidad de un seguro</i>) para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño, en caso de que sea necesario?			
Gestión de las muestras	10. ¿Queda claro si los datos y las muestras van a ser <u>tratadas durante el desarrollo del estudio</u> de forma: Anonimizadas (irreversiblemente disociadas) o Codificadas (reversiblemente disociadas) o Identificables ? <i>En caso de que los datos y muestras biológicas sean anonimizadas durante el estudio, no se aplican los puntos restantes, excepto los puntos 26 y 27.</i>			
	11. ¿Se indica la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente?			
	12. ¿Se indica dónde y cómo se almacenarán y dónde se utilizarán las muestras ? (<i>Debe especificarse el sitio físico</i>)			
	13. En caso de que el Proyecto sirva para la creación de una Colección Privada , ¿el Investigador indica al donante 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?			
	14. 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 <u>destruida, anonimizada, conservada en una colección privada o depositada en un biobanco</u> ? (<i>En caso de gestión de muestra de una Colección Privada, el destino de los excedentes de muestras será la misma colección privada</i>)			
Seguimiento	15. 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, proporcionarle la			

En la Hoja de Información (HI) debe de aparecer la siguiente información, siempre adaptado a las peculiaridades de cada estudio		SI	NO	NP
	información prevista en el punto 16 u otros motivos justificados?			
	16. ¿Aparece el derecho a saber y derecho a no saber los resultados de la investigación? <i>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.</i>			
	17. ¿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? <i>(Nombre y Apellidos de la Persona o Nombre de la entidad, número de teléfono de contacto y/o mail).</i>			
	18. 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?			
Protección de Datos	19. ¿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. <i>En aquellas investigaciones que generan una base de datos con información de carácter personal de los participantes, el fichero deberá cumplir la normativa de protección de datos (creación del fichero, definición del responsable del fichero, medidas de seguridad, etc.)</i>			
	20. ¿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 ?			
	21. ¿Se describen las tipologías de datos que se tratan (identificativos, hábitos, sociales, salud, genéticos, biométricos, geolocalización, personalidad,...)?			
	22. ¿Se indica el tiempo de conservación de los datos?			
	23. ¿Se indica la procedencia de los datos que se utilizarán en el proyecto (obtención directa o datos preexistentes)? <i>El proyecto debe especificar la base de la legitimación (Art. 6 RGDP) para la utilización de datos (Consentimiento, Salud Pública, reutilización de datos con fines compatibles al CI original o Pseudonimización). Cuando la HI se utiliza vinculada a un CI se entiende que la legitimación es el propio consentimiento.</i>			
	24. ¿Están documentadas las comunicaciones de datos previstas y su legitimación ? (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)?			
	25. En su caso, ¿se menciona la existencia de prestadores de servicios contratados que actúen como Encargados del Tratamiento de los Datos?			
Donación voluntaria y gratuita	26. ¿Indican que la participación en el proyecto y en su caso la donación de muestras es voluntaria ?			
	27. ¿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	28. ¿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?			