

ACLARACIONES/RECOMENDACIONES MÁS FRECUENTEMENTE TRASLADADAS

Para la elaboración de este documento se han revisado un total de 10 actas, correspondientes a las reuniones celebradas en las siguientes fechas: 13/09/2023, 08/08/2023, 26/07/2023, 12/07/2023, 16/06/2023, 07/06/2023, 24/05/2023, 10/05/2023, 19/04/2023, 22/03/2023.

Tabla de contenido

1	ACLARACIONES MÁS FRECUENTES:.....	1
1.1	MEMORIA CIENTÍFICA/PROTOCOLO DEL ESTUDIO:.....	2
1.1.1	Estudio con datos masivos/población vulnerable.....	2
1.1.2	Proyectos de investigación con muestras biológicas.....	2
1.1.3	Estudios observacionales con medicamentos.....	2
1.1.4	Estudios en situaciones de urgencia.....	3
1.2	HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI):.....	3
1.2.1	En proyectos con consentimiento donde participan menores de edad.....	3
1.2.2	En proyectos de investigación con muestras biológicas.....	4
1.2.3	En estudios/subestudios genéticos:.....	4
1.3	PROYECTOS SIN CONSENTIMIENTO:.....	4
1.4	CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD):.....	5
1.5	INFORME DEL INVESTIGADOR:.....	5
1.5.1	En estudios con medicamentos.....	5
1.5.2	En investigación con productos sanitarios.....	5
2	ACLARACIONES POCO FRECUENTES.....	5

1 ACLARACIONES MÁS FRECUENTES:

- Los documentos (al menos memoria científica/protocolo y hojas de información y consentimiento informados) deben estar debidamente versionados y fechados, preferiblemente en todas las páginas (por ejemplo, en el pie de página). Además, deben paginarse.
- Deben aportarse todos los anexos, cuestionarios y encuestas reflejados en el protocolo (1-4)
- Si la realización del estudio depende de la obtención de financiación y ésta aún no se ha obtenido, no debe remitirse el estudio al CEIm-E hasta su obtención. Si ya se ha recibido financiación, debe aportarse memoria económica.
- Si se requiere colaboración de otros servicios (microbiología, análisis clínicos, o cualquier otro) debe aportarse también la [conformidad](#) de estos.
- Aclarar el papel en el proyecto de investigadores que no tienen actividad asistencial
- En el caso de que la participación de los centros en Euskadi esté restringida sólo a parte de la memoria científica, debe explicitarse claramente en qué consiste dicha participación.

1.1 MEMORIA CIENTÍFICA/PROTOCOLO DEL ESTUDIO:

- Debe contener la información mínima contenida en el [modelo de memoria](#)
- Versión actualizada y en consonancia con las versiones indicadas en dictámenes de otros comités de ética de la investigación que hayan evaluado el estudio.
- Actualizar cronograma
- Actualizar centros participantes, si estos han variado, dando lugar a una nueva versión, o a un anexo al protocolo. O bien aportar documento del promotor/coordinador donde acepta la participación de los nuevos investigadores.
- Definir mejor los criterios de inclusión, como por ejemplo explicitar la edad
- Clarificar cómo van a contactar con los pacientes, en su caso.
- Explicar fuente de controles, especialmente cuando es población sana; aclarar quién, cómo y dónde se realizará este reclutamiento: aportar pósters o cualquier otro material
- Aclarar qué papel desempeña cada interviniente (promotor, financiador, investigador, proveedor, laboratorio de análisis, laboratorios centralizados, otras empresas contratadas para servicios concretos, etc.)
- Si se hace referencia a estudios previos: enviar publicación de resultados o informe de seguimiento si aún no ha finalizado.
- Aportar un índice de acrónimos
- Aclarar si los datos se van a recoger de forma totalmente disociada (anonimizada) o parcialmente disociada (seudonimizada)
- Cuando sea necesario, se recomienda una revisión metodológica de cara a aumentar la validez del estudio

1.1.1 Estudio con datos masivos/población vulnerable

- Debe solicitarse una Evaluación de Impacto en Protección de Datos

1.1.2 Proyectos de investigación con muestras biológicas

- Se deben cumplir todos los supuestos aplicables a estos estudios regulados en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por lo que, entre otros, debe aportarse el sistema de almacenamiento y control de acceso a la información, dónde y por cuánto tiempo se van a almacenar las muestras.
- Se recuerda que el Biobanco Vasco es la herramienta para el procesamiento, gestión, conservación y cesión de las muestras en el caso de que de forma prospectiva se recojan para este proyecto.

❖ [Para ver las aclaraciones más frecuentes a la Hoja de Información y Consentimiento de proyectos con muestras ir a 1.2.2.](#)

1.1.3 Estudios observacionales con medicamentos

- Deberían clarificar las indicaciones y contraindicaciones y añadir criterios de inclusión y exclusión basándose en la ficha técnica del medicamento (mujeres en edad fértil, etc.). Se puede encontrar la información en:

https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf

1.1.4 Estudios en situaciones de urgencia

- Explicar en qué momento se va a solicitar el consentimiento, de forma que el paciente esté en condiciones de comprender la propuesta

1.2 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI):

- Puede consultar los distintos modelos de consentimiento en: <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es/>
- Versión actualizada y en consonancia con las versiones indicadas en dictámenes de otros comités de ética de la investigación que hayan evaluado el estudio.
- Adaptación al centro en Euskadi: nombre y contacto del investigador local, delegado de protección de datos,...
- Debe reflejar que el estudio cumple lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. Los datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio Vasco de Salud. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Usted será informado de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Además, podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos> .
- Debe figurar un investigador principal con responsabilidad clínica, así como sus datos de contacto. Se adjunta boletín ICB en el que se explicita el modo general actuación de los diferentes CEIm: <https://se-fc.org/boletin-icb-digital-numero-120-mayo-2020-2>. El/la investigadora principal puede actuar como coordinadora, promotora.
- Incluir un apartado de riesgos/beneficios, donde se incluya que la participación no conlleva beneficios individuales, pero podría aportar beneficios a la sociedad en el futuro
- Mantener la coherencia del tratamiento (tú/Vd.) a lo largo de todo el texto.
- Eliminar la referencia a contactar con atención al paciente
- Describir visitas y duración del estudio, así como duración de acceso a sus datos.
- Corregir CEIC por CEI(m) (Comité de Ética de la Investigación con (medicamentos))
- Indicar el número de póliza
- Debe quedar claro que el documento que firma el paciente es para participar en la Investigación, no para que le apliquen el tratamiento
- Dejar claro la voluntariedad de la participación
- Evitar acrónimos y términos muy técnicos adaptar los términos a la comprensibilidad del paciente
- No deben incluirse párrafos que generen falsas expectativas

1.2.1 En proyectos con consentimiento donde participan menores de edad

- El CI debe incluir la firma de ambos progenitores, así como un apartado para la firma de uno sólo, por si el otro progenitor no acudiera:

* Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente en la participación de su (relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) en el estudio arriba mencionado. Nombre del padre, madre o tutor y DNI Fecha y firma:

**Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.*

- En caso de haber donación de muestras de menores al Biobanco debe garantizarse el acceso a la información cuando éstos alcancen la mayoría de edad, tal y como se refleja en el art. 32 del RD 1716/2011.

1.2.2 En proyectos de investigación con muestras biológicas

- Debe informarse sobre el derecho a recibir información sobre los resultados del estudio.
- Debe ofrecer la posibilidad de que el sobrante de las muestras sea destruido, que las muestras cedidas sean almacenadas codificadas o anonimizadas.
- Debe aclararse el destino de las muestras si finalmente son almacenadas y el régimen en el que se van a almacenar, como colección o Biobanco registrados en el ISCIII.

1.2.3 En estudios/subestudios genéticos:

- Estudio genético: debe informarse sobre el derecho a conocer o no los resultados y dar la opción a ello

1.3 PROYECTOS SIN CONSENTIMIENTO:

- En base a la recogida de datos sin consentimiento para su uso en investigación se admitiría la exención de consentimiento, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, si se recogen los datos personales seudonimizados garantizando:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. En este sentido, deben explicar quién va a seudonimizar los datos.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación; ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. Debe aportarse el compromiso del investigador en relación a esta exigencia explicando cómo van a seudonimizar los datos.

En este caso, se debería firmar el modelo [adjunto](#), informando sobre cómo y quién va a seudonimizar los datos y solicitando la exención de consentimiento informado.

- Para más información sobre seudonimización consultar: [Investigación con datos personales seudonimizados versus anonimizados \(pestaña ayuda\)](#)

1.4 CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD):

- Las variables recogidas en el CRD deben coincidir con las explicitadas en el protocolo y atender al principio de minimización de datos.
- La fecha de nacimiento debe sustituirse por la edad o el año de nacimiento, dado que se considera un dato identificativo.
- No se pueden recoger datos personales identificativos: CIC, nombre y apellidos, etc.
- Reflejar criterios de selección y todas las visitas del estudio.
- En el caso de CRD electrónicos: Ampliar la información sobre la plataforma: quién la gestiona, dónde y las medidas de seguridad

1.5 INFORME DEL INVESTIGADOR:

- En el informe de investigador debería dejar claro el número de visitas y si las visitas coinciden con la práctica habitual, así como si la participación conlleva un riesgo adicional al de la práctica clínica de cara a valorar si debe aportarse una póliza de seguro o puede incluirse en la póliza de Osakidetza: Ver [Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusion de mi estudio en el seguro de osakidetza](#)

1.5.1 En estudios con medicamentos

- Debe explicarse si es la práctica clínica habitual, si hay algún tratamiento alternativo al del estudio, si está protocolizado en el centro qué pacientes son los adecuados para recibir este tratamiento

1.5.2 En investigación con productos sanitarios

- Deben informar si existe algún tipo de vínculo contractual o de otro tipo entre el promotor/empresa promotora y el fabricante de estos dispositivos
- Debe aportarse un informe del investigador que explique la práctica habitual en relación a la utilización de este producto sanitario. En función de la respuesta, es posible que necesite un seguro: [¿Cuándo necesito un seguro y como solicitar la inclusión de mi estudio en el seguro de Osakidetza?](#)
- Debe suministrarse gratuitamente el dispositivo.
- [Si el dispositivo recoge datos masivos, ver 1.1.](#)

2 ACLARACIONES POCO FRECUENTES

- El estudio está ya realizado, por lo que no se puede emitir un informe. Se recuerda que los proyectos deben ser evaluados previo a su realización.