

Instrucciones previas a la elaboración de un proyecto de investigación para evaluar en un Comité Ético de Investigación.

Las **competencias de los CEIm** están legalmente reguladas y son aplicables únicamente a la valoración de proyectos de investigación clínica con protocolos completos cuya labor está aún por iniciarse. En ningún caso se evalúan proyectos que ya están realizados o en proceso. En este sentido, un CEIm tiene como objetivo velar porque el protocolo del proyecto sea éticamente correcto de forma previa a su aplicación. Para que un estudio sea éticamente correcto, la premisa básica es que el protocolo escrito plantee un proyecto metodológicamente impecable.

El CEIm, además de proteger a los pacientes, también vela por la integridad de los profesionales sanitarios. **La ley prohíbe el acceso a las historias clínicas de los pacientes sin su consentimiento**, salvo por motivos estrictamente clínico-asistenciales. El acceso a las historias clínicas con fines de investigación sólo será posible con un consentimiento específico para un proyecto de investigación y detallado por escrito. La vigente «Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD)» recoge que el paciente es dueño de sus datos y que cualquiera que quiera utilizarlos deberá contar con un consentimiento informado. Por lo tanto:

Si se va a realizar un **Proyecto de Investigación**:

Todo protocolo debe incluir, al menos, la información básica para que el proyecto pueda entenderse en su totalidad (justificación, hipótesis, objetivos, tipo de estudio, muestreo, criterios de inclusión, criterios de exclusión, tamaño de la muestra, variables, desarrollo práctico del estudio, cronograma, estadística y bibliografía actualizada). Los datos de los pacientes, según la legislación aplicable, deberán obtenerse o bien con su **consentimiento informado** o bien de manera:

- **Seudonimizada** (supuesto mediante el cual un responsable del tratamiento aplica un proceso o medida de seguridad separando y desagregando la información de tal modo que, en el caso de que un tercero disponga de una parte, no sea capaz de identificar directa o indirectamente a una persona física. (Ej, uso de códigos asociados a personas). Evidentemente, el responsable de los datos puede revertir el proceso a fin de acceder a la información objeto de protección y, por lo tanto, resultaría de aplicación la normativa de protección de datos en cualquier fase del proceso. La Agencia Española de Protección de Datos en la guía «Orientación y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales» cita que «los conceptos anonimizar y seudonimizar son procesos similares en cuanto a garantías de seguridad, pero no son lo mismo, ni como procedimiento técnico, ni en consecuencias jurídicas. Son una herramienta válida para garantizar la privacidad de los datos personales y sus limitaciones son inherentes al avance de la tecnología».
- **Anonimizada o Disociada irreversiblemente** (procedimiento aplicado a los datos por cuanto la información resultante no permite identificar a ninguna persona física. Se trata de un proceso irreversible y definitivo. Y que una vez aplicado decaería la aplicación de la LOPD).

Si se va a realizar un **Trabajo de Fin de Grado (TFG)**:

- Si es **clínico** (incluye datos asistenciales de pacientes obtenidos de forma no anonimizada para fines de investigación), debe contener los apartados de un protocolo de investigación que se recogen en esta plantilla. El protocolo debe estar debidamente desarrollado y su diseño y objetivos deben respetar la legislación correspondiente, al igual que cualquier proyecto de investigación. Un alumno no puede entrar en la historia clínica de un paciente ni recoger ningún dato referente al mismo, a menos que en la hoja de información y consentimiento informado se refleje que así lo hará como colaborador del proyecto, de acuerdo con la previsión del art. 16.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, en cuanto al acceso a la Historia Clínica con fines docentes. Por supuesto no puede suplantar la identidad de otro investigador para utilizar sus credenciales. El investigador principal ha de pertenecer al personal del hospital, ya que las claves de acceso pertenecen al mismo. El paciente debe conocer esta figura de colaborador y consentir con su firma según recoge la ley. Estos proyectos no deben ser presentados al CEIm por el alumno, sino por el

correspondiente tutor, que con su firma garantiza que el proyecto está totalmente desarrollado. En este caso, se trata de un **Proyecto de Investigación** como el descrito en el apartado anterior (independientemente de que su fin sea un TFG o una Tesis Doctoral o una publicación científica).

- Además, pueden realizarse TFG **no clínicos** (encuestas anonimizadas, metaanálisis, revisión bibliográfica, etc.), que están exentos de esta carga burocrática, metodológica y ética a la que obliga la ley y que no deben presentarse para su evaluación en un CEIm.

Si se va a generar una **nueva Base de Datos asociada a una Línea de Investigación**:

Para respetar la LOPD, es recomendable presentar un proyecto con una línea de investigación general sobre la patología o aspectos clínicos respecto a los cuales se va a recoger información en la Base de Datos con fines de investigación. Al mismo tiempo, se deberá presentar una hoja de información al paciente y un consentimiento informado específico para la recogida de datos y su inclusión en dicho proyecto de Base de Datos. De este modo se puede crear una Base de Datos que se prolongue en el tiempo y donde la información recogida esté avalada por la firma del paciente, respetando así sus derechos sobre la propiedad de sus datos. A partir de esta **Línea de Investigación** se pueden plantear **Proyectos de Investigación** que se nutran de esta Base de Datos, **no eximiendo** del paso por el CEIm los protocolos de estos nuevos proyectos, pero sí resolviendo la problemática de los consentimientos informados (que estarían ya recogidos).

Si se pretende explotar una **Base de Datos a partir de datos retrospectivos**:

En este aspecto, la ley es clara. Existen únicamente dos formas de poder explotar una Base de Datos para fines de investigación recogiendo datos de forma retrospectiva:

- Consiguiendo los **consentimientos informados** de los pacientes para el uso de sus datos (pues estos fueron cedidos sólo con fines clínicos asistenciales).
- Obteniendo los datos de los pacientes de forma **disociada, anonimizada o seudonimizada**: a través del software que gestiona la recogida de datos, por medio de una solicitud a Servicios Centrales, a la Coordinación de Gestión Económica y Sistemas de Información ATIS, para que se facilite esta información de forma anonimizada o por medio de una tercera persona no vinculada al equipo investigador que separe los datos de forma definitiva.

En todo caso, debe quedar claro que solo pasaran a ser valorados por el CEIm los protocolos clínicos de proyectos completamente desarrollados que sigan las pautas descritas. Los protocolos que presenten carencias en alguno de los aspectos señalados serán devueltos sin evaluar al investigador principal.

A continuación, se presenta una sugerencia de plantilla que puede utilizarse tanto para la creación de un **Proyecto de Investigación** como para el proyecto de una **Línea de Investigación**. No es obligatorio seguir este modelo, pero sí recomendable que contenga todas sus partes.

**Plantilla de proyecto de investigación o proyecto de
base de datos asociada a línea de investigación**

TÍTULO DEL PROYECTO

ÍNDICE

1. INFORMACION GENERAL	5
2. TITULO	5
3. AUTORES	5
4. RESUMEN	5
5. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	5
6. HIPÓTESIS	5
7. OBJETIVOS	5
7.1 Principal	5
7.2 Secundarios	6
8. METODOLOGÍA	6
8.1 Diseño de investigación	6
8.2 Población y ámbito de estudio	6
8.2.1 Población.....	6
8.2.2 Criterios de selección (inclusión y exclusión).....	6
8.2.3 Técnica de muestreo.....	6
8.2.4 Tamaño de la muestra.....	6
8.3 Periodo y ámbito de reclutamiento	6
8.4 Variables	6
8.5 Definición y descripción de las mediciones	6
8.6 Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo	6
8.7 Base de datos	7
8.8 Análisis de datos	7
9 LIMITACIONES y DIFICULTADES DEL ESTUDIO	7
10 MEMORIA ECONÓMICA Y/O FINANCIACIÓN	7
11 CRONOGRAMA	8
12 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	8
13 BIBLIOGRAFÍA	8
14 APÉNDICES Y/O ANEXOS	9

1.

1. INFORMACION GENERAL

No es obligatoria la presencia de un recopilatorio de información general, pero facilita la lectura y comprensión del protocolo. Es conveniente señalar:

- Título del proyecto:
- Investigadores y colaboradores:
- Centro de estudio:
- CEIC que lo evalúa:
- Objetivo principal:
- Diseño:
- Enfermedad o trastorno en estudio:
- Datos de los medicamentos objetos de estudio (si procede):
- Población de estudio y total de sujetos:
- Fechas de inicio y finalización del proyecto:

2. TITULO

El título debe identificar el proyecto de forma clara, descriptiva, breve y sin abreviaturas.

3. AUTORES

Los autores deben aparecer filiados con su categoría profesional y el centro al que están adscritos. Se debe indicar quién es el Investigador Principal.

4. RESUMEN

Debe establecer de forma inteligible y concisa el objetivo principal, diseño básico, ámbito, sujetos del estudio, intervenciones y mediciones. Debe incluir las definiciones y acrónimos del texto para permitir su adecuada comprensión.

5. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Debe explicar de manera clara y concisa la pertinencia del estudio basada en la literatura publicada, comentando qué área del conocimiento se quiere abordar. Es necesario incluir una descripción del estado del arte a tratar de manera que la introducción sirva al lector para enmarcar el proyecto y ponerlo en situación. La justificación debe aclarar la necesidad de llevar a cabo el trabajo y ofrecer una idea de qué aporte al conocimiento científico se prevé que supondrá el desarrollo del proyecto, en base a los antecedentes descritos. Se debe citar las referencias bibliográficas utilizadas.

6. HIPÓTESIS

La hipótesis debe incluir una proposición especulativa sobre el resultado que puede tener el experimento o la investigación. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

7. OBJETIVOS

Se deben exponer los objetivos del proyecto debidamente formulados. Los objetivos, para ser correctos, deben ser apropiados para validar o refutar la hipótesis que se quiere responder. Deben definirse en orden de importancia.

7.1 Principal

Debe responder explícitamente a la pregunta principal y tener una relación directa con el título del proyecto. Se debe exponer el objetivo del proyecto debidamente formulado, incluyendo la población de estudio a la que va dirigido, medida del resultado y factor de

estudio/intervención.

7.2 Secundarios

Los objetivos secundarios deben ser específicos, que corresponderán a aspectos parciales de la pregunta o a otros resultados derivados que también vayan a obtenerse en el proyecto. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo.

8. METODOLOGÍA

Definir de forma clara y precisa cada variable y cómo se va a determinar. Su medición debería ser objetiva y reproducible. Explicar las fuentes de información (historia clínica, paciente...) y las fases de reclutamiento y recogida de datos.

8.1 Diseño de investigación

Indicar si el trabajo es un estudio observacional o un ensayo clínico, si es un estudio prospectivo o retrospectivo, transversal o longitudinal, de cohortes o caso-control, etc. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

8.2 Población y ámbito de estudio

8.2.1 Población

Es la población total a la que se espera extrapolar los resultados y donde se enmarca el estudio.

8.2.2 Criterios de selección (inclusión y exclusión).

Debe aparecer un apartado de criterios de inclusión y otro de criterios de exclusión por separado. Cualquier consideración debe estar definida de forma concreta y operativa (nunca usar puntos suspensivos o etcéteras).

8.2.3 Técnica de muestreo

El tipo de muestreo garantiza que la muestra sea representativa de la población. Puede ser probabilístico (aleatorio simple, estratificado o en bloques) o no probabilístico (consecutivo, de conveniencia, bola de nieve, etc.).

8.2.4 Tamaño de la muestra

Esta estimación puede hacerse en base a los recursos disponibles, mediante una programación temporal de reclutamiento de individuos o mediante el cálculo del tamaño muestral considerando el riesgo alfa y potencia mencionadas. Estos cálculos pueden realizarse con las fórmulas matemáticas destinadas a tal fin, en distintos software informáticos online como Granmo, Netquest, Fisterra, Epidat o plantillas de hoja de cálculo descargables de la red.

8.3 Periodo y ámbito de reclutamiento

Se debe especificar el inicio y el final del periodo de reclutamiento de los pacientes o controles, así como establecer o fijar la zona, procedencia o lugar de reclutamiento de los individuos de estudio.

8.4 Variables

Indicar qué variables se van a recoger en el estudio, definidas de forma clara y sin ambigüedad para asegurar la recogida homogénea de los datos. Es conveniente utilizar variables cuantitativas sobre cualitativas y recoger fechas en lugar de tiempos.

8.5 Definición y descripción de las mediciones

Hay que describir en detalle, con precisión y orden, cómo se van a obtener los datos de cada sujeto del estudio. Asimismo se describirá la organización de la recogida de datos, codificación y el control de errores para garantizar la estandarización de la medida.

8.6 Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo

Es la identificación y listado de las actividades necesarias para alcanzar el objetivo del estudio, su desarrollo en el tiempo y la organización de los recursos humanos y materiales en torno al proyecto. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

8.7 Base de datos

Es muy importante detallar de forma ordenada y precisa la estrategia de gestión de datos, codificación, controles de calidad y procesamiento de los mismos. También hay que concretar quién tendrá acceso a los datos, si se prevé la cesión a terceros y qué medidas se tomarán para respetar la ley de protección de datos. En el caso de estar registrando una Línea de Investigación, el CEIm ha de evaluar sobre cómo proceder con la creación y explotación de los Registros, tanto si se refieren a un proyecto concreto como a una línea de investigador. En ella debe figurar quién es el responsable de la custodia de los datos, a quién se tienen que dirigir los pacientes en caso de anulación o modificación de sus datos, y los requisitos de seguridad que cumplirá la base: conexión segura (uso restringido en la Intranet de la Gerencia, ubicación exclusiva en carpetas compartidas del Servicio...), régimen de copia de seguridad y nivel de privacidad (existencia de contraseña o credenciales para su uso y edición).

8.8 Análisis de datos

Es conveniente seguir un esquema que empezará por análisis descriptivo de carácter exploratorio y posteriormente inferencial, dirigidos a confirmar la hipótesis principal del estudio. Si la técnica estadística es conocida, se describirá sin profundizar en detalles de uso del modelo. Si es poco conocida, se describirá en detalle. El plan de análisis, así como los métodos estadísticos a utilizar, se habrán definido antes de iniciar el mismo. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

8.8.1 Estadística descriptiva (texto base de ejemplo)

Una vez recogidas las variables en las bases de datos, estas se categorizarán en cualitativas (nominal dicotómica, nominal no dicotómica u ordinal) y cuantitativas (discretas o continuas).

Para conocer la media poblacional se usará la estimación por intervalos. El intervalo de confianza será del 95% y para el cálculo de los límites de confianza del mismo se usará el error estándar de la media y los principios de la distribución normal. Para las medidas de dispersión se usará el error estándar. Las variables cualitativas se presentarán mediante porcentajes (IC 95%).

Las variables cualitativas se representarán mediante diagrama de barras o el sectorial según corresponda. En las variables cuantitativas discretas empleará el diagrama de barras y para las continuas el histograma.

8.8.2 Estadística inferencial (texto base de ejemplo)

El nivel de significancia considerado será $p < 0,05$ (IC 95%).

Para las variables cualitativas se realizarán tablas de contingencia, usando el test de la Chi-cuadrado de Fisher (variables no apareadas) o McNemar (variables apareadas).

Para las variables cuantitativas se realizará un análisis previo de la normalidad, aplicando las principales leyes de distribución de variables aleatorias. Considerando el tamaño muestral estimado, en este estudio se usará el test de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicará la correlación R de Pearson cuando la variable independiente también sea cuantitativa y ambas sigan una distribución normal, en caso contrario la Rho de Spearman. Si la variable independiente es cualitativa dicotómica se recurrirá a la t de Student o la U de Mann-Whitney, en base a que la variable dependiente cumpla condiciones de normalidad o no. Si la variable independiente tiene 3 o más categorías, se aplicará la prueba ANOVA (paramétrica) o el Kruskal-Wallis (no paramétrico) según criterio de normalidad.

9 LIMITACIONES y DIFICULTADES DEL ESTUDIO

Constituye una autocrítica a la realización del proyecto, donde se especifican los problemas que podemos encontrarnos al llevarlo a cabo, las variables de confusión, las interacciones, las

pérdidas, etc. Si no se pueden evitar, indicar de qué manera puede influir en los resultados. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

10 MEMORIA ECONÓMICA Y/O FINANCIACIÓN

Se debe indicar si el proyecto cuenta con financiación de alguna entidad, incluyendo presupuesto pormenorizado si lo hubiera. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

11 CRONOGRAMA

Se puede utilizar este ejemplo de cronograma. Hay que indicar el año al que se hace referencia. Este apartado no es requerido en una Línea de Investigación, pero sí en un Proyecto de Investigación.

AÑO:	MESES											
TAREA	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica / justificación												
Elaboración de proyecto y aprobación												
Diseño base de datos												
Recogida de datos												
Análisis de datos												
Redacción informe final / resultados												
Comunicación / lectura												

12 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.

12.1 Aspectos éticos

El proyecto debe respetar los principios éticos básicos de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. En el proyecto se hará referencia expresa de que el estudio se realizará siguiendo las normas de la Buena Práctica Clínica y que se seguirán las normas éticas de la Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial en junio de 1964 y modificaciones posteriores o el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de abril de 1997 (Convenio de Oviedo). Asimismo, en caso de ensayos clínicos, el estudio incluirá un seguro que cubra a los pacientes de los posibles riesgos de la investigación según la legislación vigente en el caso de los ensayos clínicos. Se respetará en todo momento la intimidad, privacidad, confidencialidad y la protección de datos de los pacientes.

12.2 Aspectos legales

- *En materia de protección de datos: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.*
- *En materia de ensayos clínicos: El Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

- *En materia de estudios observacionales: Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y la Orden de 21/09/2010 de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios Posautorización de tipo Observacional con medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha*
- *En materia de investigación biomédica que implique uso de muestras biológicas humanas: La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

13 BIBLIOGRAFÍA

Aunque existen distintos sistemas para enumerar las referencias citadas, se recomienda utilizar las normas de Vancouver. No es recomendable introducir las citas de forma manual. Existen múltiples gestores bibliográficos que facilitan enormemente esta tarea (zotero, mendeley, endnote, reference manager, etc.). Las citas deben estar referidas a la introducción.

14 APÉNDICES Y/O ANEXOS

Se reflejarán en este apartado todos los procedimientos que requieran una descripción detallada y/o prolongada. Ej. Escalas de medida, instrumentos de medidas, encuestas a realizar, etc...

Se debe presentar como dos documentos por separado (en Anexos) la Hoja de Información al Paciente (que conservará el paciente) y el Consentimiento Informado (que custodiará el investigador). Para muestras biológicas es necesario un consentimiento informado específico adicional además del de participación en el estudio.

Información general sobre la Hoja de Información al Paciente

La información debe ser clara, utilizando palabras adaptadas al nivel de comprensión del sujeto. Se complementará verbalmente. La información escrita deberá contener como mínimo: la razón de ser del registro y/o proyecto de investigación y de sus objetivos, los beneficios que se esperan obtener con el registro, los riesgos y molestias a los que se exponen, el tratamiento que se va hacer de sus datos, quiénes tendrán acceso a la información, cómo se va a garantizar la confidencialidad de los mismos, si se prevé que sus datos sean cedidos a terceros, los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa de protección de datos en España, entre ellos, acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de los datos, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del tratamiento de los datos, con domicilio en la GAICR, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, se le podría informar de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Información general sobre el consentimiento informado

Además de las consideraciones formales descritas en la Hoja de Información al Paciente, el Consentimiento Informado se debe considerar siempre como un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. El investigador y el CEIm deben asegurarse de que el proceso reúne estas tres condiciones.

Ejemplo de Hoja de Información al Paciente (para cumplimentar con los datos del estudio)

Nombre del Investigador Principal: Teléfono de contacto: Correo electrónico:	Centro: Servicio:
---	------------------------------------

Título del estudio:

Información General.

Ha sido seleccionado para...

Antes de que decida si desea o no participar en el estudio, es importante que entienda por qué se está realizando la investigación y en qué consistirá.

Tómese el tiempo de leer detenidamente la siguiente información y discúptala con otras personas si lo desea. Le agradecemos el tiempo empleado en leer esta información y decidir si desea o no participar.

Si todavía tiene preguntas después de leer este formulario o durante el estudio, consulte a su médico o equipo de investigación responsable.

Objetivo del estudio.

Se trata de un estudio... Se está llevando a cabo en... El propósito de este estudio es... Esta investigación servirá para... El proyecto ha recibido en España la aceptación del Comité de Ética del Hospital... a fecha de...

¿Por qué me han elegido?

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio debido a...

¿Tengo que participar?

No. La participación en este estudio es completamente voluntaria. No tiene que tener ninguna razón para denegar su participación. Si finalmente no quiere participar o cambia de idea más tarde, esto no tendrá implicaciones en su tratamiento.

Si finalmente decide participar, su médico o investigador responsable le solicitará la firma del consentimiento informado, del cual podrá solicitar una copia.

¿Qué me ocurre si formo parte del estudio?

Si usted decide formar parte del estudio, se le preguntará a su médico responsable la medicación y las intervenciones que usted ha recibido durante su ingreso.

Reunimos la siguiente información personal y clínica sin ninguna posibilidad de identificación (su nombre no se registra): ...

Entre las preguntas que se le van a realizar, puede encontrarse el origen étnico.

...Este estudio es observacional con objeto de describir la práctica clínica habitual. Esto significa que no se tiene que someter a ninguna prueba adicional e implica que su médico no le va a cambiar su tratamiento o resto de cuidados generales durante el ingreso o el seguimiento...

Es posible que se contacte con usted en algún momento para interesarnos por su estado de salud con cuestiones generales, que podrán realizarse vía telefónica o mediante una visita presencial según se planifique al alta.

¿Qué tengo que hacer?

No se le va a realizar ninguna prueba ni recibirá ningún tratamiento fuera de lo establecido para el diagnóstico principal de su proceso clínico. De igual manera, no se le negarán tratamientos por participar en el registro. Los seguimientos que deberá realizar son los habituales para la patología por la que ha ingresado.

¿Qué posibles desventajas existen por participar?

No se encuentra expuesto a ningún riesgo por formar parte en el estudio. Se va a registrar información personal en el estudio, pero ni su nombre ni sus apellidos ni ninguna otra información que pudiera identificarle será enviada al banco de datos del registro que posteriormente se analizará.

¿Qué posibles beneficios existen por participar?

No hay un beneficio inmediato o directo en caso de que usted decida participar en el estudio. Sin embargo, esperamos que a la información que recopilamos sobre usted y los demás pacientes que participen nos ayude a mejorar nuestro conocimiento y, de este modo, a mejorar la atención futura de pacientes con diagnóstico similar.

¿Qué pasa si me surge alguna duda sobre el proyecto?

El médico o el equipo de investigación a cargo del estudio estarán encantados de responder cualquier pregunta que pueda tener sobre el estudio o la forma en la que este se está llevando a cabo.

¿Mi participación en este estudio es confidencial?

Los datos que permiten identificarle únicamente serán accesibles a los médicos y resto de personal sanitario involucrado, así como a las personas designadas por el promotor del estudio y las autoridades sanitarias con objeto de verificar la exactitud de los datos. La información recopilada sobre usted será tratada por un sistema informático y se analizará de forma confidencial, ya que se codificarán de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD). Se asignará un código a cada participante en el registro. Este código y la correspondencia con sus datos se mantendrán de manera confidencial por su médico y equipo de investigación. Esto asegurará que todos sus datos transferidos al promotor del estudio para su análisis, no lo identifiquen por su nombre o por cualquier otra información personal.

Derechos de acceso, rectificación o borrado de la información cedida.

De conformidad con la sección 2, 3 y 4 del capítulo 3 del Reglamento Europeo 2016/679 con respecto a la protección de datos, tiene el derecho de solicitar el acceso, la rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de sus datos personales, en la medida que sea posible. Si desea ejercer este derecho, comuníquese con el médico cuyos datos de contacto se indican a continuación.

¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Al final del estudio los datos serán analizados para los objetivos descritos. Los resultados se publicarán en revistas científicas médicas y se presentarán a profesionales sanitarios con interés relativo al tema objeto del estudio. Sus nombres y apellidos, así como información personal **nunca** se utilizarán en las publicaciones resultantes de este estudio. Puede solicitar una copia de los resultados publicados al médico o equipo de investigación.

Si necesita más información o tiene alguna pregunta sobre este estudio, no dude en comunicarse con su médico o con el miembro del equipo de investigación a cargo de este estudio.

Recuerde, que si no quiere formar parte del estudio, esto no afectará a su tratamiento.

Gracias por tomarse tiempo para leer sobre el estudio, esperamos que mejore en el futuro la atención a los pacientes con su patología. Gracias por su ayuda y asistencia con respecto a su participación.

Ejemplo de Consentimiento Informado (para cumplimentar con los datos del estudio)

Nombre del Investigador Principal: Teléfono de contacto: Correo electrónico:	Centro: Servicio:
---	------------------------------------

Título del estudio:

Marque la casilla para cada punto que se enumera a continuación y firme al final para confirmar su participación.

- Confirmando que he leído la hoja de información del paciente y entiendo toda la información incluida. He tenido oportunidad de hacer las preguntas que me han surgido y estoy conforme con las respuestas, así como el tiempo empleado en la toma de la decisión.
- Soy consciente de que mi participación es completamente voluntaria.
- Autorizo a las siguientes personas a tener acceso a mi historia médica: miembros del equipo médico investigador del hospital y autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica.
- Autorizo a las siguientes personas acceso a mi datos personales y médicos no identificativos recopilados durante el estudio (sin nombre y apellidos, ni ninguna otra información personal), principalmente: el equipo investigador a cargo de aspecto científicos y organizativos, miembros del equipo promotor a cargo de la recopilación de datos, así como cualquier gestor de datos implicado en el estudio, en lo relacionado para el futuro análisis estadístico.
- Doy mi consentimiento para guardar mi información personal por un periodo de al menos 5 años o durante más tiempo, si así lo disponen los requisitos aplicables posterior a la finalización del estudio. En caso de Ensayos Clínicos, al menos 25 años o más.
- Entiendo que tengo derecho en cualquier momento a acceder, enmendar y oponerme a cualquier uso de almacenamiento de información personal.
- Entiendo que los datos obtenidos solo se utilizarán con fines de investigación científica.
- Estoy de acuerdo con el uso de mis datos como se explica en la hoja informativa adjunta.
- Doy mi consentimiento para participar en este estudio.

<u>PACIENTE</u>	<u>REPRESENTANTE LEGAL O TESTIGO</u>
Nombre y apellidos: _____	Nombre y apellidos: _____ ORAL (si lo hubiera)
Fecha: _____	Fecha: _____
Firma:	Firma: