

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 1 de 25

“Registros” o Bases de datos con fines de investigación

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	3
INFORMACION GENERAL	5
1. TITULO	6
2. AUTORES.....	6
3. RESUMEN	6
4. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	6
5. OBJETIVOS	7
6. METODOLOGÍA.....	7
• Diseño de investigación	7
• Participantes.....	7

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 2 de 25

- Periodo y ámbito de reclutamiento8
- Variables.....8
- Definición y descripción de las mediciones.....8
- Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo8
- Base de datos9
- Análisis de datos 10

7. LIMITACIONES y DIFICULTADES DEL REGISTRO 12

8. MEMORIA ECONÓMICA Y/O FINANCIACIÓN 12

9. CRONOGRAMA..... 12

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES..... 13

11. BIBLIOGRAFÍA 15

12. APÉNDICES Y/O ANEXOS 15

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 3 de 25

PRESENTACIÓN

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.

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 generar una **nueva Base de Datos con fines de investigación**:

Para respetar la LOPD, es recomendable presentar un proyecto 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 **Base de Datos** se podrán plantear **Proyectos de Investigación, no eximiendo** del paso por el CEIm los protocolos de estos nuevos proyectos, pero sí resolviendo la problemática de los consentimientos informados

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 4 de 25

(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.

Por lo tanto, 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

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 5 de 25

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).

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** para recoger una Base de Datos con fines de investigación. No es obligatorio seguir este modelo, pero si recomendable que contenga todas sus partes.

INFORMACIÓN GENERAL

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

- 1.** Título de la línea de investigación
- 2.** Investigadores y colaboradores
- 3.** Resumen
- 4.** Introducción y justificación
- 5.** Objetivos

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 6 de 25

- 6.** Metodología
- 7.** Limitaciones
- 8.** Memoria Económica
- 9.** Cronograma
- 10.** Aspectos éticos
- 11.** Bibliografía
- 12.** Anexos: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

1. TITULO

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

2. 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.

3. RESUMEN

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

4. INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN

Debe explicar de manera clara y concisa la pertinencia de la línea de investigación basada en la literatura publicada, comentando el área del

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 7 de 25

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 registro y ponerlo en situación. La justificación debe aclarar la necesidad de llevar a cabo la recogida de información y ofrecer una idea qué aporte al conocimiento científico se prevé va a suponer el desarrollo del proyecto, en base a los antecedentes descritos. Se debe citar las referencias bibliográficas utilizadas.

5. OBJETIVOS

Se deben exponer los objetivos del proyecto debidamente formulados. Deben definirse en orden de importancia.

- **Objetivo Principal**

Aquí debe de quedar reflejado cual es nuestro principal interés a la hora de hacer el Registro.

- **Objetivos Secundarios**

Deben ser específicos y medibles con las variables que vamos a recoger. No hay que describirlos todos, basta con la enumeración de los más importantes.

6. 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.

- **Diseño de investigación**

Basta con decir que es una recogida de información prospectiva. Si participan varios hospitales habrá que decir que es multicéntrico.

- **Participantes**

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 8 de 25

Criterios de selección (inclusión y exclusión): Normalmente los criterios de selección suelen ser muy laxos puesto que el objetivo de los Registros es extrapolar los resultados a pacientes de la vida real. Es decir, que tengan mucha validez externa. **No olvidar que uno de los criterios de inclusión es la firma del Consentimiento Informado.**

- **Periodo y ámbito de reclutamiento**

Se debe especificar el inicio y el final (si lo hubiera) del periodo de reclutamiento de los pacientes. Así como establecer o fijar la zona, servicio, procedencia o lugar de reclutamiento de los individuos de Registro.

- **Variables**

Indicar qué variables se van a recoger en el Registro, definidas de forma clara y sin ambigüedad para asegurar la recogida homogénea de los datos. Si pueden estar precodificadas mejora la calidad del dato y facilita el análisis estadístico. Es conveniente utilizar variables cuantitativas sobre cualitativas y recoger fechas en lugar de tiempos.

- **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 Registro. En el caso de que se utilicen escalas es aconsejable que estén validadas en nuestro ámbito y reflejar esta validación en la correspondiente referencia bibliográfica. Asimismo, se describirá la organización de la recogida de datos, codificación y el control de errores para garantizar la estandarización de la medida.

- **Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo**

Se hará una breve descripción de las visitas previstas, así como las determinaciones analíticas, pruebas complementarias, test, etc que se suelen recoger durante las visitas.

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 9 de 25

- **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).

Ejemplo de redacción de este apartado:

Atendiendo a la normativa aplicable en materia de Protección de Datos de carácter personal, el cuaderno de recogida de datos electrónico (CRD-e) no puede contener ningún dato que permita identificar al sujeto en el Registro. Cada caso se identificará con un código encriptado, generado por el propio sistema (CRD-e). Cada investigador deberá crear un archivo paralelo donde registrar la correspondencia entre el paciente y el código encriptado, de tal manera que solamente el investigador conozca la identidad del paciente asignado a cada código. Todos los datos registrados en el CRD-e quedarán almacenados en un servidor central y estarán sometidos en su manejo a la normativa aplicable de protección de datos, garantizándose la confidencialidad y seguridad de los mismos. El contenido de la base de datos no podrá ser utilizado para fines diferentes a los del propio Registro.

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 10 de 25

El investigador Principal es el responsable de todas las actividades del manejo de los datos. Los datos de todos los pacientes se cumplimentan en un CRD-e y se envían al Centro Coordinador vía Internet a través de un dominio seguro. La calidad de los datos es monitorizada y documentada, y se realizan controles de calidad de los datos vía Internet.

El servidor se encuentra ubicado en un Data Center (Centro de Datos Informáticos) especializado y dotado de los mayores sistemas de seguridad (vigilancia, control de accesos, sistemas anti-incendios, videovigilancia, temperatura controlada, etcétera). A cargo de la seguridad del servidor se encuentra un equipo de expertos que se encargan de la securización, protegiendo al mismo de los posibles ataques informáticos que se pudieran producir. El servidor está protegido por un firewall de alta seguridad y se actualizan los distintos paquetes de software instalados en el sistema, con el objetivo de que no se pueda aprovechar ninguna vulneración descubierta en los mismos.

El acceso a los datos está restringido a los usuarios por medio de una contraseña privada y con el que cada usuario solamente tendrá acceso a los datos que él haya introducido. Todas las comunicaciones entre el servidor y los usuarios quedan encriptadas mediante HTTPS (sistema de seguridad utilizado entre otros por los bancos), con el objetivo de que toda la información que se trasmite a través de Internet es cifrada e ininteligible para cualquier sistema situado entre el usuario final y el servidor.

Cada paciente supone un solo registro, no habiendo opción a registros duplicados.

- **Análisis de datos**

Aunque no es un requisito en una línea de investigación, pero si se puede hacer una breve descripción de la estadística que se aplicaría en su día.

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 11 de 25

Ejemplo de redacción de este apartado:

Estadística descriptiva (texto base de ejemplo)

Una vez recogidas las variables en la base 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.

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 Registro 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

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 12 de 25

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.

En caso de regresiones multivariantes podría especificarse el tipo a utilizar: regresión logística, análisis de supervivencia, regresión lineal múltiple, etc.

7. LIMITACIONES Y DIFICULTADES DEL REGISTRO

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 podrían influir en los resultados.

Este apartado puede que no ser necesario en un Registro.

8. 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 puede que no ser necesario en un Registro.

9. CRONOGRAMA

Se puede utilizar este ejemplo de cronograma. Hay que indicar el año al que se hace referencia. Este apartado puede que no ser necesario en un Registro.

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 14 de 25

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

- **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 Registro 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). La última versión de la declaración de Helsinki puede bajarse de la siguiente página web: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

Asimismo, en caso de ensayos clínicos, el Registro 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.

- **Aspectos legales**

1. *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.*

2. *En materia de ensayos clínicos: El Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los*

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 15 de 25

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.

3. *En materia de estudios observacionales con medicamentos: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*
4. *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.*

11. 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.

12. 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

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 16 de 25

un consentimiento informado específico adicional además del de participación en el Registro. En caso de que se vayan a procesar muestras genéticas, tiene un Consentimiento Informado específico.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REGISTRO

- **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 de sus objetivos, los beneficios que se esperan obtener con el registro, los riesgos y molestias a los que se exponen, debe quedar claro que si no decide participar no habrá represalias y se le tratará igual que si decide participar, 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. Mediante la correspondiente firma el participante ratificará que ha entendido y

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 17 de 25

decide participar, así como su grado de implicación.

Si el individuo es mayor de 12 años deberá redactarse una hoja de información adaptada a su lenguaje y obtener también la firma del menor junto a la del padre o tutor legal.

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

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

Propuesta de participación en el Registro:

Información General

Ha sido seleccionado para...

Antes de que decida si desea o no participar en el Registro, 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 discútala 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 Registro, consulte a su médico o equipo de investigación responsable.

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 18 de 25

Objetivo del Registro

Se trata de un Registro ... Se está llevando a cabo en... El propósito de este Registro es... Esta investigación servirá para... El Registro 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 Registro debido a...

¿Tengo que participar?

No. La participación en este Registro 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.

Ejemplo de redacción de este apartado:

Debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

¿Qué me ocurre si formo parte del Registro?

Si usted decide formar parte del Registro, 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 Registro 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

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 19 de 25

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 beneficios existen por participar?

No hay un beneficio inmediato o directo en caso de que usted decida participar en el Registro. 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.

Ejemplo de redacción de este apartado:

No se espera un beneficio directo por su participación en el Registro. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

¿Qué posibles desventajas existen por participar?

No se encuentra expuesto a ningún riesgo por formar parte en el Registro. Se va a registrar información personal en el Registro, pero ni su nombre ni sus apellidos ni ninguna otra

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 20 de 25

información que pudiera identificarle será enviada al banco de datos del registro que posteriormente se analizará.

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

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

¿Mi participación en este Registro 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 Registro 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 Registro para su análisis, no lo identifiquen por su nombre o por cualquier otra información personal.

Ejemplo de redacción de este apartado:

El promotor y el centro se comprometen al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante el "Reglamento") y a la normativa española de aplicación (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

Los datos recogidos para el Registro estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle directamente. El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del Registro/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 21 de 25

comprobar los datos, procedimientos del Registro, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este ensayo y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del ensayo. Los datos recogidos para el Registro al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud.

De acuerdo con la normativa vigente, usted tiene derechos sobre sus datos personales. Sin embargo, le informamos que existen algunas limitaciones con objeto garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del Registro. Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos.

Sus datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países siempre para los mismos fines del Registro descrito o para su uso en publicaciones científicas y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente (en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc).

Tanto el Centro como el investigador principal son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos.

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

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 22 de 25

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.

Ejemplo de redacción de este apartado:

Si cambiara de opinión en relación a su participación en el Registro con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a su revocación a través del investigador principal del Registro. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

¿Qué pasará con los resultados del Registro?

Al final del seguimiento 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 Registro. Sus nombres y apellidos, así como información personal **nunca** se utilizarán en las publicaciones resultantes de este Registro. Puede solicitar una copia de los resultados publicados al médico o equipo de investigación.

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

Aspectos Éticos

Ejemplo de redacción de este apartado:

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital y respeta los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, y en la Declaración Universal de la UNESCO sobre derechos humanos.

	"Registros" o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 23 de 25

¿Puedo retirarme del Registro una vez empezado?

Le agradecemos el tiempo que se ha tomado en la valoración para ser incluido en este Registro. Recuerde una vez más que si decide NO participar se le tratará de forma igual que si decide participar.

Ejemplo de redacción de este apartado:

Su participación en este Registro es VOLUNTARIA. Si decide no participar, eso no afectará de ningún modo la atención que reciba en el hospital. Si decide participar, es libre de cambiar de idea en cualquier momento sin que ello afecte la atención médica y personal que reciba en la Unidad. La retirada del Registro significaría la interrupción de y el cese del Registro para los datos de investigación.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con D/D^a (nombre y apellidos) en el email: (dirección) o teléfono (número).

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 24 de 25

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

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

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 Registro, 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

	“Registros” o Bases de Datos con fines de investigación	Código: ANEXO-CEIm-14
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 25 de 25

posterior a la finalización del Registro. 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 Registro.

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