**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO:** |  |
| **CÓDIGO PROTOCOLO:** |  |
| **CÓDIGO AEMPS** |  |
| **PROMOTOR:** |  |
| **INVESTIGADOR/A COORDINADOR:** |  |
| **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** |  |
| **CENTRO:** |  |
| **SERVICIO:** |  |
| **TELÉFONO DE CONTACTO:** |  |

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio clinico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de su centro, y notificado a la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitario (AEMPS), de acuerdo a la legislación vigente, 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.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja de información con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del estudio en su centro.

**1. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Debe saber que su participación en este estudio 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.

**2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO**

(debe contener la siguiente información)

Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio. Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni de forma excesivamente detallada.

La descripción del objetivo principal del estudio se debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio.

**3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

(debe contener la siguiente información)

* Descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio (no se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión)
* Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.
* Se debe explicar claramente en qué consiste el estudio y los procedimientos que se van a realizar.
* En el caso de existan varios grupos de estudio, se le debe de explicar al paciente.
* En el caso de que exista aleatorización, se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.

**4. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

(debe contener la siguiente información)

* Se debe especificar la duración del estudio.
* Se debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.
* Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.

**5. RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

(debe contener la siguiente información)

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio (cuestionarios, extracciones sanguíneas, etc…) de forma sencilla y comprensible para el paciente.

(Ejemplo: Si hay extracción de sangre hay que indicar: El riesgo previsible de su participación únicamente será el mínimo riesgo que conlleva la extracción de una muestra de sangre, que incluye molestias, dolor, enrojecimiento e hinchazón y/o pequeños hematomas en el lugar del brazo donde se ha producido la extracción.)

En el supuesto que no existan riesgos o molestias adicionales, se deberá informar también al paciente (ejemplo: No se prevee ningún riesgo adicional dado que no se le va a realizar ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual)

**6. POSIBLES BENEFICIOS**

(debe contener al menos la siguiente información)

Es muy posible que usted no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

**7. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El investigador/promotor y el centro son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y en su caso portabilidad, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en dpo@fivo.org Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

OPCIONAL: si desea trasmitir los datos a terceros, deberá incluir la siguiente frase:

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OPCIONAL: Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, se debe de informar al paciente y se debe incluir la siguiente frase:

El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

Si el promotor/investigador no puede confirmar esta demanda, el paciente deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

**8. INFORMACION RELATIVA A MUESTRAS BIOLÓGICAS (incluir si se van a sacar muestras)**

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten.

Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de su centro, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio.

Describir qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos (si se van a realizar análisis genéticos o secuenciación completa del genoma), a no ser que se haya especificado previamente en el apartado “Objetivos del estudio”:

**8.1 PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS, MOLESTIAS Y POSIBLES RIESGOS**

**(incluir si se van a sacar muestras)**

Las muestras serán obtenidas durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso.

Incluir información tipo de muestras, nº de muestras y cantidades extraídas.

Incluir cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención

Ejemplos:

* Muestras de sangre: se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado.
* Muestras de orina: se obtendrán XX muestras de orina. Se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.
* Muestras de tumor: Se le pedirá que done una parte de la muestra tumoral de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial.

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado, de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el estudio.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio en cuanto a la protección de datos.

Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

**8.2 BENEFICIOS ESPERADOS**

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. 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 científico.

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.

**8.3. LUGAR DE ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS (incluir si se van a sacar muestras)**

Durante el desarrollo del estudio sus muestras pueden ser analizadas en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor/investigador del estudio.

**8.4. IMPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA AL ANALIZAR LAS MUESTRAS (incluir si se van a sacar muestras)**

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del estudio.

No obstante, si usted manifiesta su negativa ser informado, pero según criterio del médico responsable, la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

**8.5. USO FUTURO DE LAS MUESTRAS (incluir si se van a sacar muestras)**

Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones.

En caso de conservación para usos futuros de las muestras, se mantendrán almacenadas en:

INDICAR LO QUE PROCEDA:

Opción (A) de biobanco registrado en España:

Las muestras se almacenarán en el Biobanco \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir datos del biobanco). Desde allí se cederán para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable del comité científico y del comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir datos del biobanco) para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

Para esta cesión será necesario que firme el correspondiente consentimiento del Biobanco\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Opción (B) de colección registrada en España:

Las muestras se almacenarán en la colección \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (incluir datos de la colección), no se cederán a terceros, y se utilizarán en proyectos informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación, y relacionados con «describir línea de investigación, enfermedad o proceso». En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente se solicitaría su consentimiento. Usted podrá dirigirse a (responsable de la colección o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.

Para esta cesión será necesario que firme el correspondiente consentimiento de la Colección \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Derecho de revocación del consentimiento

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su del investigador principal de la colección/ o del biobanco. 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.

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO:** |  |
| **CÓDIGO PROTOCOLO:** |  |
| **CÓDIGO AEMPS** |  |
| **PROMOTOR:** |  |
| **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** |  |
| **CENTRO:** |  |

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos de puño y letra por el paciente)

* He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de información al paciente) (por favor, guárdese una copia)
* He podido hacer preguntas sobre el estudio
* He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con el profesional sanitario informador (nombre del investigador):

He hablado con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre del investigador de puño y letra por el paciente)

* Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
* Comprendo que puedo desistirme de mi consentimiento y retirarme del estudio:
  + - en cualquier momento
    - sin dar explicaciones
    - sin afectar a su futura atención médica
* Consiento al uso y tratamiento de mis datos personales para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.
* Recibiré una copia firmada y fechada de este documento.
* Así pues, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

**Uso de Muestras**

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras y de los datos asociados para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del participante | Firma del investigador |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |

(Firma y fecha de puño y letra por el paciente)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO REPRESENTANTE LEGAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO:** |  |
| **CÓDIGO PROTOCOLO:** |  |
| **CÓDIGO AEMPS** |  |
| **PROMOTOR:** |  |
| **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** |  |
| **CENTRO:** |  |

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Nombre y apellidos del representante, de su puño y letra)

en calidad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de

(Indicar parentesco)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(Nombre y apellidos del participante, de puño y letra del representante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre del investigador, de puño y letra del representante)

* Comprendo que su participación es voluntaria.
* Comprendo que puede retirarse del estudio:
  + - Cuando quiera.
    - Sin tener que dar explicaciones.
    - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
* Consiento al uso y tratamiento de sus datos personales para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.
* Recibiré una copia firmada y fechada de este documento.
* Así pues, presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

**Uso de Muestras**

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras y de los datos asociados para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

Deseo que el médico del estudio me comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para la salud de mi representado o las sus familiares:

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho | Firma del investigador |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  (Firma y fecha de puño y letra por el representante) | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL ESTUDIO:** |  |
| **CÓDIGO PROTOCOLO:** |  |
| **CÓDIGO AEMPS** |  |
| **PROMOTOR:** |  |
| **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL** |  |
| **CENTRO:** |  |

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, como testigo, afirmo que en mi presencia se

(Nombre y apellidos del testigo de su puño y letra)

ha informado a D/Dª \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos del participante de puño y letra por el testigo)

y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre del investigador, de puño y letra del testigo)

* Comprendo que su participación es voluntaria.
* Comprendo que puede retirarse del estudio:
  + - Cuando quiera.
    - Sin tener que dar explicaciones.
    - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
* Consiento al uso y tratamiento de sus datos personales para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.
* Recibiré una copia firmada y fechada de este documento.
* Así pues, presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

**Uso de Muestras**

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras y de los datos asociados para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

SI NO

Deseo que el médico del estudio le comunique la información derivada de la investigación (genética o no genética, a matizar dependiendo del caso) que pueda ser relevante y aplicable para su salud y la de sus familiares:

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Consiento a que sea contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del testigo | Firma del investigador |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |

(Firma y fecha de puño y letra por el testigo)