**Hoja de Información al paciente para participar en un proyecto de investigación**

**(**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio** |  |
| **Código** | si el estudio tiene un código |
| **Promotor** |  |
| **Investigador coordinador** | si el estudio es multicéntrico |
| **Investigador principal** | si el estudio es multicéntrico, dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro |
| **Centro** | si el estudio es multicéntrico, dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro |
| **Servicio** |  |
|  |  |

**En cada apartado se añade una nota aclaratoria con instrucciones y ejemplos para la elaboración de la hoja de información, estas notas deberán eliminarse en la versión definitiva.**

**Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**Participación voluntaria y derecho de revocación del consentimiento**:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o 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 tratamiento.

**Nota aclaratoria:** Se recomienda añadirun párrafo para introducir o explicar brevemente el estudio. Un párrafo que sea sin tecnicismos y con un contenido conciso,

**Objetivos**:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es ………….

**Nota aclaratoria:** Describir brevemente porqué se desea realizar el estudio sin utilizar términos técnicos, por ejemplo “profundizar en el conocimiento de factores…que puedan influir en la enfermedad…”.

**Beneficios**:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con la especificar podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con muestras biológicas y análisis de ADN o RNA debería añadirse un apartado con la siguiente información:**

El ADN es un elemento que está presente en todas sus células, porque lo ha recibido de sus padres y lleva un código en forma de “genes” que determina sus características físicas personales, como el color de ojos, de piel, etc. Las diferencias entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas desarrollan unas enfermedades y otras no.

**Procedimientos del estudio** (Especificar los procedimientos que se realicen como consecuencia del estudio)

**Nota aclaratoria:**

**En caso de un estudio en el cual se obtiene por ejemplo una muestra adicional de sangre o se realiza una exploración adicional** *(por* ejemplo*: tomografía axial (TAC) con contraste)* **añadir:**

*Si decide participar, se recogerán datos de su historia clínica y se le extraerá un tubo adicional de sangre (****XX ml****) o se le realizará una prueba diagnóstica adicional (*ejemplo*: tomografía axial (TAC) con contraste)*

**En caso de un estudio con asignación aleatoria***: En este estudio se pretenden comparar dos procedimientos. La asignación a uno de ellos vendrá determinada por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del Especificar de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio. Además, se recogerán datos de su historia clínica.*

**En caso de un estudio con seguimiento:** *Se debería especificar la duración del estudio (cuanto tiempo se*  *prevé que el paciente este participando en el estudio), indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas (si*  *serán presenciales, telefónicas…). Especificar exploraciones complementarias y otras actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles excesivamente técnicos), reflejando claramente aquellas que forman parte de su seguimiento habitual y las que se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. Informar también del número.*

**Molestias y posibles riesgos derivados de su participación en el estudio:**

**Nota aclaratoria:**

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas o procedimientos que se realicen como consecuencia del estudio, evitar tecnicismos y redactados excesivos.

Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.

**Ejemplo:** *La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.*

**Protección de datos personales:**

Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se mantenga la confidencialidad de sus datos personales recogidos durante el estudio, en cumplimiento tanto de las leyes de protección de datos nacionales como de las leyes europeas de protección de datos.

**Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el Apéndice 1.**

**Nota aclaratoria**: En el caso de **Uso futuro de datos en investigaciones no relacionadas**, le informamos que la reutilización de los datos obtenidos para este estudio en investigaciones futuras no relacionadas con la investigación objeto de este estudio, salvo que se utilicen datos anonimizados requiere solicitar un consentimiento informado explícito en el momento de otorgar el consentimiento para participar en el estudio, explicando previamente las salvaguardas y garantías que aplicarán. A estos efectos se ha de añadir una casilla “si o no” en el consentimiento informado.

**Nota aclaratoria: En el caso de obtención de muestras biológicas que se conservan, incluir la siguiente información:**

**Obtención y utilización de muestras biológicas**

Además, le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar otros estudios relacionados con la enfermedad Especificar. Si autoriza que el material biológico obtenido se utilice en estas investigaciones, sus datos se mantendrán codificados a fin de garantizar la confidencialidad en su utilización, tal como prevé la legislación vigente.

Las muestras obtenidas se almacenarán en ***Especificar el lugar***y el responsable de las mismas será el/la Dr./a.  ***Especificar*** del Servicio de *Especificar.*

Régimen de conservación ***Especificar si colección o biobanco****.*

Su muestra sólo se utilizará en proyectos de investigación aprobados por un Comité de Ética de la Investigación.

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, así como de los resultados generales del presente estudio.

**Implicaciones de la información obtenida en el estudio:**

Si decide participar en el estudio, es posible que en el análisis de sus muestras biológicas se obtenga información relevante para su salud o la de su familia. De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan en el curso del estudio.

Si quiere conocer los datos genéticos relevantes para su salud que se obtengan, infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información puede tener para su persona y su familia. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

**Nota aclaratoria:** Por ejemplo, en estudios con voluntarios sanos y que la participación conlleva la realización de una prueba de imagen, se debería informar en caso de hallazgos incidentales como se va a proceder.

Se podría dar la siguiente información: “Usted tiene derecho a obtener una copia de las imágenes de la prueba realizada. En caso de identificarse alguna anormalidad que podría ser importante para su salud o/y su familia, se le comunicará para que con su médico valoren la decisión de proceder con un examen o tratamiento adicional en el ámbito de la asistencia clínica y fuera de esta investigación. Tenga en cuenta que cuando alguien le informa sobre un hallazgo, es posible que deba hacer un seguimiento con pruebas adicionales. En caso de detección de alguna anormalidad, puede solicitar que le sea comunicada esta información si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. En el caso de que se detectará algún hallazgo que claramente puede afectar a su salud y usted hubiera decidido no recibir dicha información, se comentará el caso con el Comité de ética asistencial para decidir si se le transmite o no.”

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con muestras biológicas que se conservan codificadas incluir la siguiente información**:

Si cambia de opinión después de dar sus muestras biológicas para el estudio, puede pedir que se destruya su muestra; para ello puede contactar con el/la Dr./a. ***Especificar*** del Servicio de***Especificar.***

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con muestras biológicas que se conservan anonimizadas incluir la siguiente información**:

Según la Ley de Investigación Biomédica usted tiene derecho a solicitar la destrucción de las muestras; sin embargo, una vez se haya destruido el vínculo que une la muestra con su identificación, no será posible encontrar su muestra y, por lo tanto, tampoco podrá destruirse.

**Seguro** (cuando proceda; si no procede, eliminar párrafo)

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación que requiera la contratación de una póliza de responsabilidad civil incluir la siguiente información**

El estudio dispone de una póliza de seguro que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad o de la evolución de esta. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este estudio puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

**Contacto en caso de dudas**

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. ***Especificar*** del Servicio de ***Especificar****,* Tel. ***Especificar***

***Modelo de consentimiento informado***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título del estudio:**        Yo \_\_\_\_\_ (***nombre y apellidos del paciente***) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  He leído la hoja de información que se me ha entregado.  He podido hacer preguntas sobre el estudio.  He hablado con:(***nombre del investigador***).  Comprendo que mi participación es voluntaria.  Comprendo que puedo retirarme del estudio:  1. Cuando quiera  2. Sin tener que dar explicaciones  3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos  Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el **Apéndice 1** y estoy conforme con su contenido.  Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno para añadir nuevos datos a los recogidos: Si\_\_ No\_\_     |  |  |  | | --- | --- | --- | | Firma del participante |  | Firma del investigador | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  |  | | --- | | firma del familiar/representante *(si procede)* | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |   Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud o la de mis familiares: Si\_\_ No\_\_  Teléfono o e-mail de contacto: …………………….   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Firma del participante |  | Firma del investigador | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | | firma del familiar/representante *(si procede)* | | | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | | |   Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (Nota aclaratoria: únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información: Si\_\_ No\_\_   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Firma del participante |  | Firma del investigador | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  |  | | --- | | firma del familiar/representante *(si procede)* | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |   Acepto el uso futuro de mis datos en investigaciones no relacionadas: Si\_\_ No\_\_  *(Nota aclaratoria: únicamente para aquellos estudios que incluyan la reutilización de los datos obtenidos para este estudio en* ***investigaciones futuras no relacionadas*** *con la investigación objeto de este estudio, salvo que se utilicen datos anonimizados requiere solicitar un consentimiento informado explícito en el momento de otorgar el consentimiento para participar en el estudio, explicando previamente las salvaguardas y garantías que aplicarán)*   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Firma del participante |  | Firma del investigador | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ |  |  | | --- | | firma del familiar/representante *(si procede)* | | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ | |

**APARTADO PARA LA DENEGACIÓN O REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** (FIRMA DEL PACIENTE Y/O FAMILIAR/REPRESENTANTE)

Yo, ...................................................................................................................................o el familiar/representante *(si procede)* …………………………………………………….. del paciente (nombre del paciente) ………………………………………………………………. deniego/revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Esta revocación de consentimiento informado supone que desde la fecha en la que se firma el mismo no se podrá recoger más datos médicos sin que esto perjudique a la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Fecha de la denegación/revocación.........................................

Firma:

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con muestras biológicas que se conservan anonimizadas, incluir la siguiente información al consentimiento informado.**

**Punto 1**: DOY \_\_ NO DOY\_\_ mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad ***Especificar*** en mi muestra de ADN.

**Punto 2**: DOY\_\_ NO DOY\_\_ mi consentimiento voluntariamente para, después de eliminar todos los vínculos con mi identidad, mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la predisposición a enfermar.

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con muestras biológicas que se conservan codificadas, incluir la siguiente información al consentimiento informado.**

**Punto 1**: DOY\_\_ NO DOY\_\_ mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad  *Especificar* en mi muestra de ADN.

**Punto 2**: DOY\_\_ NO DOY\_\_ mi consentimiento voluntariamente para que mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la enfermedad ***Especificar****.* Mi sangre y mis muestras de ADN se identificarán con un número codificado, y mi identidad se mantendrá en secreto.

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con menores de edad de 12 a 17 años, aportar una hoja de información adaptada para el menor y el modelo de consentimiento informado.**

Para esta hoja de informaciónse recomienda dirigirse en segunda persona del singular, un contenido conciso, utilizar vocabulario de fácil comprensión, utilizar más frases cortas y en voz activa (sujeto-verbo-predicado). Valorar un formato combinado de texto con imágenes para mejor la comprensión.

**Cuando en el estudio se incluya menores o se trate de un estudio en pediatría, a la HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadirse la siguiente información:**

**<<Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar>>.**

**Modelo de consentimiento informado para mayores de 12 años**

**Título del estudio:**

Yo, \_\_\_\_\_ (***nombre y apellidos del paciente***) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En presencia de mis padres o representantes legales: (***Nombre y apellidos del padre, madre o representante legal***)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:(***nombre del investigador***).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera

2. Sin tener que dar explicaciones

3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

 Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno para añadir nuevos datos a los recogidos: Si \_\_ No\_\_

Firma del participante Firma del padre/tutor Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nota aclaratoria: En el caso de investigación con menores de 12 años de edad, aportar el siguiente modelo de consentimiento informado**

**Modelo de consentimiento informado para menores de 12 años**

Título del estudio:

Yo, \_\_\_\_\_(***Nombre y apellidos del padre, madre o representante legal***)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:(***nombre del investigador***).

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que se puede retirar del estudio:

1. Cuando quiera

2. Sin tener que dar explicaciones

3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, (***nombre y apellido del participante***), de quien soy representante legal, participe en el estudio.

Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno para añadir nuevos datos a los recogidos: Si \_\_No\_\_

Firma del padre/tutor Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_