*Modelo adaptable al tipo de estudio que se expone. Es importante que el documento esté estructurado, con la información esencial del estudio, descrito en un lenguaje comprensible. Es necesario escribir la información dirigiéndose al paciente/participante.*

*Este documento incluye frases estándar que pueden ayudar a la redacción del documento, pero es necesario revisarlo y eliminar aquello que no aplique al estudio que se presenta.*

*Evitar presentar el documento en borrador y/o con comentarios.*

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ESTUDIO OBSERVACIONAL**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO CIENTÍFICO |  |
| TÍTULO ADAPTADO | *Comprensible para el paciente, en lenguaje sencillo* |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *del centro* |
| CENTRO | *local* |

**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 de acuerdo a la legislación vigente, *el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (legislación aplicable solo a los estudios observacionales con medicamentos. De no ser el caso, eliminar).*

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**

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, podrá 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

Si decide participar, deberá firmar el consentimiento que encontrará al final de este documento. Aun después de firmar el consentimiento tendrá libertad para abandonar el estudio cuando lo desee, sin necesidad de indicar el motivo.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

*Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio, sin utilizar términos* *técnicos. Debe quedar claro que se realiza en el contexto de la pràctica asistenacial.*

El objetivo de este estudio es ampliar nuestros conocimientos sobre …………………….., incluidos el tratamiento de la enfermedad y la respuesta de los pacientes a este en las condiciones de la práctica médica habitual.

Otro de los objetivos es estudiar el grado de seguridad del tratamiento, la incidencia de ……….. …...

Por estos motivos, se recogerá información sobre su enfermedad.

**DESCRIPCIÓN Y ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

**¿Cuánto tiempo durará mi participación en este estudio?**

Su participación en el estudio durará ……. (días/meses/años).

Su participación en el estudio durará ……., y se requerirá un período de seguimiento de ………….. (días, meses, años) para cada paciente.

**¿Cuántas personas participarán en este estudio?**

Se espera que participen en el estudio un total de ……………… pacientes de …..……………. (hospital, ciudad, comunidad autónoma, país). El estudio se llevará a cabo en un total de ……… centros.

**¿Qué ocurrirá durante este estudio?**

Su participación en el estudio no supondrá más visitas de las que realizaría si no participara en el estudio, ni exploraciones adicionales a las que habitualmente ya se le realizan.

*Explicar si se recogerá, por ejemplo, alguna muestra adicional en una extracción de sangre…*

Su participación en el estudio consistirá al recoger una serie de datos de su enfermedad, algunas de las cuales ya están recogidas en la suya historia clínica, y utilizarlas para los propósitos de este estudio.

La información que se recogerá es la siguiente:

1. Información sobre cuestionarios:
* X cuestionario de …
* X cuestionario de ….
1. Información de su historia clínica:
* Características demográficas: edad, sexo, ……
* Características clínicas: antecedentes familiares, otras enfermedades, aspectos de su enfermedad….
* Características antropométricas: peso, talla, …
* Tratamientos que ha recibido y/o está recibiendo
* ….

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

Es posible que su médico le haya explicado ya los riesgos asociados a su enfermedad y su tratamiento, así como las alternativas disponibles a su tratamiento actual. Participar en este estudio no conlleva ningún riesgo médico adicional aparte de los relacionados con su enfermedad y su tratamiento. Esto es así porque usted ya está recibiendo este tratamiento, independientemente de si participa o no en el estudio. La alternativa a participar en el estudio es no participar en el mismo.

**POSIBLES BENEFICIOS**

*Dado que se trata de un estudio puramente observacional, debe indicarse que la participación en el estudio no le supondrá ningún beneficio personal.*

No existe ningún beneficio médico directo de su participación en este estudio. La información obtenida de este estudio observacional puede ayudar a los científicos y médicos a saber más sobre su enfermedad ……... tratamiento …….

**CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con:

Médico del estudio:

Servicio:

Teléfono de contacto:

Horario de atención:

*No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los participantes.*

**GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

*Indicar al participante que el estudio no supondrá gasto adicional y, si es el caso, de la existencia de compensación por su participación (situación excepcional en los estudios observacionales):*

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Si se realizara alguna vista adicional a las habituales, le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados). // No obstante, usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro que contempla una compensación económica por las actividades solicitadas.

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES / ¿QUÉ PASARÁ CON MIS DATOS?**

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 los datos de carácter personal, consulte el **Apéndice 1** al final de este documento.

**Uso futuro de datos en investigaciÓn**

*La reutilización de los datos obtenidos en este estudio para estudios futuros relacionados y no relacionados, salvo que se utilicen datos anonimizados, requieren pedir el consentimiento informado explícito del paciente, y explicarles las salvaguardias y garantías que aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos. Habrá que añadir una casilla “si o no” en el consentimiento general, conforme autoriza la reutilización de los datos en estudios futuros.*

Si usted lo autoriza, la información personal codificada sobre usted que se recoja en este estudio se podrá utilizar en futuros proyectos de investigación médica relacionados con su enfermedad o el tratamiento de su enfermedad, los detalles específicos de la cual no se conocen en la actualidad. Esta investigación médica futura podría incluir un examen más detallado de la seguridad o la eficacia de cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, la identificación de nuevos usos médicos para cualquier medicamento o tratamiento del estudio, o un análisis más detallado de su enfermedad o afección. Los estudios de investigación futuros que utilicen sus datos codificados se remitirán al Comité de Ética de la Investigación para su autorización.

**ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD**

*Si participan menores maduros (mayores de 12 años), es necesario elaborar un documento de información y asentimiento específico para ellos. Este documento debe estar redactado de forma más sencilla que el que va dirigido a adultos, padres / tutores, para facilitar, aún más su lectura y comprensión* *(p. ej.: mediante el uso de figuras y dibujos). Explicarles claramente qué conlleva participar en el estudio (si habrá más visitas de las habituales o no, más pruebas extraordinarias de las habituales o no y cuáles son las molestias asociadas). Apartados más “legales” como el de gestión de datos, debe resumirse a indicar que los datos serán confidenciales, sin entrar en más detalles. En la hoja de firmas, deberá incluirse la firma del menor, de los padres o tutores, y el nombre y la firma de la persona que proporciona la información.*

*En 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 asentimiento del estudio, adaptada a su capacidad de entendimiento, y que deberá firmar.

*El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado. Se recomienda añadir lo siguiente:*

⎕ Los progenitores (ambos)

*En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:*

⎕ Confirmo con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

⎕ El firmante es el único tutor legal.

**Apéndice 1. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVO AL DOCUMENTO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CI DEL ESTUDIO:**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO |  |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *para rellenar en cada centro* |
| CENTRO | *para rellenar en cada centro* |

**¿Quién es responsable?**

XXXX es el promotor de este estudio. Tiene su sede en XXXXX.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada (pseudonimizada).

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente. El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

-EL Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

- La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD)

**¿Qué datos se recopilarán y utilizarán?**

El promotor no recopilará más datos de los necesarios para la realización de este estudio: XXX

Detallar los datos que el promotor recopilará para el estudio (Ejm datos de su historial médico relacionados con su patología su evolución y el tratamiento que ha recibido)

**¿Para qué se utilizarán estos datos?**

El promotor usará estos datos para responder a la/s pregunta/s del estudio e investigaciones relacionadas, que se explican en la hoja de información que se le ha proporcionado.

Si consiente/acepta participar en este estudio, el promotor y el investigador podrían reutilizar estos datos para otros proyectos de investigación, con los siguientes fines de investigación: aspectos relacionados con la enfermedad o proceso en estudio, determinación de biomarcadores de la enfermedad, y la seguridad del medicamento en investigación; respetando en todo momento la confidencialidad y garantizando el cumplimiento la legislación vigente.

En el caso de que se prevea la reutilización de los datos, el promotor deberá poner a disposición de los participantes una fórmula para para que puedan conocer en que estudios se reutilizan los datos. Ejemplo página web del centro, página web del promotor.

Su información solo se utilizará en investigaciones que hayan obtenido la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación, y de forma que no contradiga las preferencias expresadas por usted en el consentimiento firmado. En aquellos países en los que la ley no obligue a la aprobación por parte de un CEI, se requerirá el informe favorable del delegado de protección de datos o de un experto en los términos establecidos en la normativa aplicable.

**¿Qué ocurre con la confidencialidad?**

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario, y no saldrán del mismo.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al investigador principal del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, 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.

**¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?**

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor durante al menos 5 años tras la finalización del estudio y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia.

**¿Qué derechos tengo?**

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor (y los requisitos de autorización de medicamentos)*:* si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el estudio. Así mismo usted puede tener limitado el derecho de acceso a los datos. Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información.

Explicar la limitación del derecho de acceso (por ejemplo, hasta que el estudio termine, datos de biomarcadores que se consideren exploratorios)

Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia española de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos

**¿Con quién contacto?**

Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien, contactar con el delegado de protección de datos del promotor:

Datos de contacto del DPD del Centro: protecciodedades@imim.es

Datos de contacto del DPD del promotor: …………………….

**¿Se compartirán y transferirán mis datos? (incluirlo si procede)**

El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera de la Unión Europea (UE)

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.

Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la europea. Por lo tanto, sus datos pueden estar expuestos a un riesgo ligeramente más alto de pérdida de confidencialidad. En ese caso, el promotor, se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad.

Además, en el caso de actividades que podrían suponer mayores riesgos (por ejemplo, el envío de datos a un tercero o a otro país), el promotor aplicará una protección adicional, como por ejemplo el cifrado de datos. El cifrado es el proceso de codificación de mensajes o información para que solo partes autorizadas puedan acceder a estos, y que aquellas que no estén autorizadas no puedan hacerlo.

Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que aceptarán no intentar volver a identificar a las participantes de la investigación.

**¿Cómo se comunicarán los resultados?**

El promotor publicará los resultados del estudio a través del Registro Español de estudios clínicos. (añadir si hay alguno más, ej. www.clinicaltrials.gov,)

El promotor/investigador publicará los resultados del estudio, tanto positivos como negativos, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el estudio.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO |  |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO |  |
| VERSIÓN y FECHA |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *para rellenar en cada centro* |
| CENTRO | *para rellenar en cada centro* |

Yo, *<<nombre y apellidos del participante>>* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⎕ He leído la hoja de información y el apéndice 1 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>>* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⎕ Comprendo que mi participación es voluntaria.

⎕ Comprendo que puedo retirarme del estudio:

* Cuando quiera.
* Sin tener que dar explicaciones.
* Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el **Apéndice 1** y estoy conforme con su contenido.

Nombre y apellidos del **participante**: Nombre y apellidos del **investigador:**

(a rellenar por el participante)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Firma

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

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI, firma el **representante legal, familiar o persona vinculada de hecho**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre y apellidos a rellenar a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho):

Firma:

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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO |  |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO |  |
| VERSIÓN y FECHA |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *para rellenar en cada centro* |
| CENTRO | *para rellenar en cada centro* |

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al paciente, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo es una persona imparcial, ajeno al estudio.

Yo, …………………………………*<<nombre y apellidos del testigo*>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Dª *…………………………….<<nombre y apellidos del participante>>* 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>>\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

⎕ Comprende que su participación es voluntaria.

⎕ Comprende que puede retirarse del estudio:

* Cuando quiera.
* Sin tener que dar explicaciones.
* Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que se le ha leído el **Apéndice 1** y está conforme con su contenido.

Nombre y apellidos del **testigo**: Nombre y apellidos del **investigador:**

(a rellenar por el testigo)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Firma

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