**HOJA DE INFORMACIÓN PARA AL PACIENTE DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL**

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

**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. (para estudios observacionales con medicamentos: el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con 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. 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, 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

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.

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni especificar el mecanismo de acción del fármaco de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del ensayo.

P.e.: *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 normal. Otro de los objetivos es estudiar el grado de seguridad y eficacia del tratamiento……….. ….. para ……………. en las condiciones de la práctica clínica habitual.*

**DESCRIPCIÓN Y ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.

Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé van a incluir.

Se debe explicar de qué fármaco/s se va a recoger información.

Se debe especificar la duración del estudio.

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

*Su duración será ……………….. y se requerirá un período de seguimiento de …………..especificar el tiempo en días, meses, años) para cada paciente.*

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. Enfatizar que el estudio consiste únicamente en recoger datos de la historia clínica.

No se debe utilizar tecnicismos para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

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

Dado que se trata de un estudio observacional relacionado con un fármaco que el paciente ya recibe por indicación médica y no por el hecho de participar en el estudio, únicamente debe indicarse que la participación en el estudio no se supondrá ningún riesgo, dado que no se modifica su asistencia médica habitual.

*P.e.: Es posible que su médico le haya explicado ya los riesgos asociados a su enfermedad y al tratamiento de ésta, 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 observacional relacionado con un fármaco que el paciente ya recibe por indicación médica y no por el hecho de participar en el estudio, únicamente debe indicarse que la participación en el estudio no le supondrá ningún beneficio adicional a si no participara.

*P.e.: 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:

**GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto para aquellos documentos que no lo incluyan:

*P.e.: 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 donde se va a realizar.*

*Asimismo, usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.*

**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.

Tanto el centro como el promotor son responsables del tratamiento de los datos y aceptan cumplir con la legislación vigente sobre protección de datos, que incluye el Reglamento 2016/679 de la UE y la Ley Orgánica Española 3/2018 sobre Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

Durante el estudio, su médico registrará el curso de su tratamiento en su historia clínica, tal como lo hace normalmente.

Los datos para este estudio se recopilarán desde el momento en que firme el documento de consentimiento informado hasta que deje de participar en el estudio. Estos datos se recopilarán según el tratamiento habitual que esté recibiendo.

Los datos recopilados pueden incluir:

- información demográfica (como …),

- antecedentes médicos (como…),

- tratamiento farmacológico actual

- resultados de análisis de rutina, resultados de pruebas de diagnóstico por imagen … (especificar los datos recogidos de procedimientos médicos).

Explicar los datos que se recogen en cada visita, si se le pedirá rellenar algún cuestionario, duración, etc.

Describir si deberá completar cuestionarios electrónicos y como se protegerán los datos de identificación, si se le contactara por teléfono, etc.

*P.e.: Cada vez que visite el centro de estudio (especificar cada cuanto tiempo) y mientras esté participando en el estudio (especificar durante cuánto tiempo), se le pedirá que …. (p.e: complete los cuestionarios sobre……).*

Explicar el tratamiento de los datos personales (codificación, pseudo-anonimización o anonimización), y si se prevé transferir los datos a terceros (a nivel nacional, dentro de la UE o fuera de la UE, se deberán tomar las medidas que garanticen la confidencialidad). Ejemplo de codificación:

*P.e.: A fin de proteger su identidad, el médico y el personal del estudio sustituirán la información que le identifique directamente (como su nombre e información de contacto) por un código. Este código se utilizará para identificarle a usted y a sus informes de la investigación durante el estudio. La lista que vincula su código con su nombre se guarda en un lugar seguro en el centro del estudio. La información que es importante para el estudio se entregará en forma codificada al promotor, los representantes del promotor (por ejemplo, organizaciones de investigación por contrato), las filiales del estudio y los socios comerciales para llevar a cabo el estudio de investigación.*

**¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?**

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de XXX años tras su finalización. Tras este período, el centro solo conservará su información personal para que pueda recibir atención médica.

Los datos codificados que ya se recopilaron sobre usted se conservaran a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales.

**SUS DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN PERSONAL**

Además de los derechos que ya conoce (de acceso, modificación, objeción y cancelación), también puede restringir el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o solicitar que se transfieran a un tercero los datos que proporcionó para el estudio (portabilidad). Para ejercer sus derechos, póngase en contacto con el investigador principal del estudio o con el representante de protección de datos del centro en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (protecciodedades@imim.es). Recuerde que los datos no se pueden borrar, incluso después de que finalice su participación en el estudio, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Si no está satisfecho/a, también tiene derecho a ponerse en contacto con la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

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

**Uso futuro de datos en investigaciones no relacionadas**

La reutilización de los datos obtenidos para este estudio en investigaciones futuras no relacionadas con la investigación objeto de este ensayo, salvo que se utilicen datos anonimizados requiere solicitar un consentimiento informado explícito en el momento de otorgar el consentimiento para participar en el ensayo, explicando previamente las salvaguardas y garantías que aplicarán a estos efectos será posible añadir una casilla “si o no” en el consentimiento general.

La información personal codificada sobre usted que se recoja en este estudio de observación podrá ser utilizada en futuros proyectos de investigación médica relacionados con la enfermedad o el tratamiento de su enfermedad, cuyos detalles específicos pueden no conocerse en la actualidad. Dicha 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 incluidos en el estudio, un examen más detenido de la(s) enfermedad(es) o afección(es) objeto del estudio para identificar nuevos conocimientos. Los estudios de investigación derivados que utilicen sus datos codificados para respaldar la investigación médica se remitirán a Comités de Ética de la investigación clínica.

Para fines de futuros proyectos de investigación médica, el promotor podrá compartir su información con otros investigadores, empresas, organizaciones o universidades, entre otros. El promotor tomará las medidas adecuadas para proteger esta información y solo compartirá información codificada.

**Otra información relevante**

Una descripción de este estudio estará disponible en http://reec.aemps.es, según exige la legislación española.

Los resultados de este estudio podrán publicarse en el informe del estudio o en presentaciones científicas. En dichas publicaciones, no se incluirá información que le identifique o que pueda usarse para identificarle. Su nombre y dirección nunca se utilizarán en ninguna publicación ni presentación.

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

En aquellos casos en los que el promotor desee realizar un seguimiento de pacientes que abandonan, dejan de presentarse a las visitas de rutina, sin retirar el consentimiento, deberá informarse claramente en este apartado.

Si se desea utilizar una empresa de “localización” de pacientes, deberá especificarse el nombre de la empresa y los usos que dará ésta a los datos, que solo los utilizará para este fin, y que los eliminará una vez finalizado el estudio. en estos casos habría que generar un documento independiente y específico con la siguiente información:

.- nombre de la empresa, los datos que se solicitan, motivo y fines de tratamiento

.- la identidad y los datos de contacto del responsable del tratamiento de los datos

.- los datos de contacto del delegado de protección de datos,

.- la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional, si procede

.- el plazo durante el cual se conservarán los datos personales.

.- la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;

.- derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento

.- derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control

**ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD**

Para los estudios que se realicen en población pediátrica se facilita a modo de recomendación el documento elaborado por KIDS Barcelona. “Young Persons’ Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu”, como ayuda o guía en su elaboración”.

El documento está publicado en la siguiente dirección de internet: <https://www.rarecommons.org/files/triptico_asentimiento_pediatrico.pdf>

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.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el nuevo RD, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «*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.

**RETIRADA DEL ESTUDIO / FIN DEL ESTUDIO**

El médico podrá retirarle del estudio en cualquier momento por algunos motivos determinados, por ejemplo, si no puede cumplir los requisitos del estudio o deja de ser apto/a. El promotor también puede cancelar el estudio en cualquier momento.

**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.

**No hay que añadir listas con otros posibles accesos.**

Si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado.

**¿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 XX años tras la finalización del estudio y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia.

Si el promotor prevé guardar los datos del paciente durante más tiempo del establecido (25 años), este es el lugar donde debe comentarlo, explicando el motivo. El CEIm podrá decidir en ese caso, si procede o no la petición realizada por el promotor.

**¿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: ptotecciodedades@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.

Modelo tratamiento y transferencia fuera de UE (países con legislación no compatible como EE.UU).

En este caso debería informarse de que sus datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países especificando lo siguiente:

* a quien se transferiría: ejemplo a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros,
* qué tipo de datos se transferirían,
* para que fines: para los mismos fines del estudio descrito no para fines adicionales.
* con qué salvaguardas quedarán protegidos los datos: En el caso en que se produzca transferencia de los datos codificados fuera de la UE a las entidades del grupo del promotor, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con el promotor/investigador, sus datos quedarán protegidos con salvaguardas u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datosl. Ejemplos (dejar solo el/los que correspondan):
	+ el país destinatario de los datos(especificar) ha sido declarado de nivel adecuado por la Comisión Europea
	+ de conformidad con las normas corporativas vinculantes del promotor (los procedimientos que ha puesto en marcha el promotor), que se pueden encontrar en el sitio web del promotor (incluir dirección web)
	+ Cláusulas contractuales tipo de protección de datos: ej. El promotor firmará con el destinatario las cláusulas contractuales tipo de protección de datos que establece la Comisión Europea
	+ Códigos de conducta.
	+ Mecanismos de certificación.
	+ Otro: excepciones declaradas en el RGPD (especificar teniendo en cuenta que son **excepciones**)

**¿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.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

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