Plantilla orientativa para la elaboración de la Hoja de Información al Participante en un PROYECTO DE INVESTIGACIÓN con muestras biológicas. Eliminar todo aquel texto que sea orientativo (en color rojo y/o azul)

**Añadir logo del centro/promotor**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**Versión \_\_\_ de fecha \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *(añadir Nombre y apellidos, cualificación, centro)*

**INTRODUCCION**

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 el Comité de Ética de Investigación Clínica correspondiente de acuerdo a la legislación vigente, y cumple los principios establecidos en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y en la Declaración de Helsinki en su última actualización (Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013).

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

*Breve descripción del contexto y la justificación del estudio, en terminología comprensible para el participante y dirigido a él.*

*Objetivos del estudio de forma resumida*

# **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

*Procedimientos a los que se tendrá que someter por el estudio (visitas, pruebas complementarias, etc, así como información expresa de cuáles no forman parte de su práctica clínica habitual, es decir, que no se le harían si no participara).*

*Duración de la participación en el estudio, número de centros participantes y número de pacientes que se van a incluir.*

*Explicar detalladamente todas las exploraciones que se realizarán, en cada visita del estudio (exploraciones y pruebas clínicas, recogida de muestras, cuestionarios, etc.)*

*En el caso que el estudio tuviera grupos de intervención, explicar los diferentes grupos y como se realizará la asignación*

**¿QUÉ LE PASARÁ SI DECIDE NO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede rechazar participar en este estudio o bien interrumpir su participación en él, en cualquier momento. Esto no afectará en ningún aspecto a la atención que usted recibe ni a la relación con su médico. Además, el médico del estudio puede decidir interrumpir su participación en el mismo (por ejemplo, si a su criterio es mejor para usted no participar o si usted estuviera incumpliendo los procedimientos necesarios para su desarrollo). Si esto ocurriera, usted recibirá las explicaciones oportunas al respecto.

**MUESTRAS BIOLÓGICAS/ ANÁLISIS GENÉTICOS**

*Explicar las muestras biológicas que se recogen para el estudio y los análisis que se van a realizar. Explicar la cantidad de muestras necesaria, donde se realizarán los análisis, qué análisis se realizarán y si está prevista la conservación de las muestras o si se destruirán al final del estudio.*

*Si se contempla la realización de análisis genéticos, incluir la información al respecto que requiere la legislación: objetivo, posibilidad de hallazgos inesperados, derecho a ser/no ser informado, derecho a consejo genético: se adjunta propuesta de redactado.*

* **Posibilidad de hallazgos inesperados**

Al analizar sus muestras puede que se obtenga información con implicaciones para su salud, incluida la relativa a descubrimientos inesperados, que tiene derecho a conocer si lo desea. A este respecto, puede marcar la opción correspondiente al final de este documento. En el supuesto que decida conocer la información, si también tuviera implicaciones para sus familiares biológicos se le advierte de la conveniencia de que se la transmita personalmente. En todo caso, debe conocer que, por exigirlo así la normativa, cuando la información, según criterio del médico responsable, 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, siguiendo los protocolos internos del hospital.

* **Destino de la muestra tras su utilización en este proyecto de investigación**

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones para que usted tome la decisión que considere más oportuna:

* La destrucción de la muestra sobrante.
* Almacenamiento para su uso futuro con fines de investigación: *Definir régimen de almacenamiento de acuerdo a lo contemplado en la legislación:*
  + COLECCIÓN REGISTRADA EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS, SECCIÓN COLECCIONES *(Indicar número de registro de la colección, línea de investigación y responsable de la misma).* En el caso de depósito en la colección podrán usarse las muestras para líneas de investigación relacionadas con la del estudio aprobado. Si se tratara de otras líneas diferentes se le solicitará nuevo consentimiento informado.
  + BIOBANCO (*en el supuesto de depósito en biobanco, el alcance de su uso vendrá definido por lo que haya aceptado en el documento de consentimiento informado de cesión al biobanco).* Especificar que firmará el documento de consentimiento informado del **MARBiobanc (u otro Biobanco), según aplique para el estudio**.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO**

Es probable que usted no se beneficie directamente de participar en este estudio. Sin embargo, esperamos que los resultados de este estudio contribuyan a conocer mejor *(COMPLETAR con la patología o el tratamiento en estudio).*

Asimismo, usted no se someterá a ningún riesgo por su participación *(ADAPTAR, incluyendo los riesgos asociados a las pruebas extraordinarias que contemple el estudio, cuando aplique)*. No obstante, será informado si durante el transcurso del estudio surge cualquier dato relevante que pudiera condicionar su permanencia o abandono del mismo.

Los procedimientos relacionados con este estudio son todos no invasivos, por lo que su participación no supone ningún riesgo añadido para usted *(ADAPTAR)*.

**SEGURO**

Si la realización de una determinada prueba diagnóstica o procedimiento del estudio supone un riesgo superior a la práctica clínica, debe explicarse que, en cumplimiento de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007, el estudio estará cubierto por un seguro específico. En este supuesto se deberá informar de los siguiente:

<<El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Ley Orgánica 14/2007) 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 que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro >>

Cuando los procedimientos del estudio estén cubiertos por la póliza del hospital, agregar la información siguiente:

<<El centro dispone de una póliza de seguros 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 que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro>>.

**CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

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

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

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 información alguna que pueda identificarle directamente. Especificar si se realiza una codificación o pseudoanonimización. 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 el centro, y no saldrán del mismo. Si se realiza una anonimización, explicar el procedimiento.

El centro participante en el estudio y **responsable de tratamiento** de sus datos personales será el \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre del centro), que tratará sus datos con la **finalidad** exclusiva de llevar a cabo el estudio identificado. Asimismo, la entidad promotora del estudio, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre del promotor) será responsable de sus datos, una vez los mismos hayan sido disociados.

La **base legitimadora** del tratamiento de sus datos es el cumplimiento de una misión realizada en interés público, tal como se establece en el artículo 6.1.e del Reglamento General de Protección de Datos, y de acuerdo a lo dispuesto en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Sus datos serán **conservados** mientras se realiza el estudio, así como posteriormente por un periodo máximo de \_\_\_\_\_\_\_\_ (años/meses…añadir el tiempo de conservación) para responder a las obligaciones legales que hayan podido surgir de la relación. En cuanto a los datos tratados con finalidades de investigación científica las Autoridades de Control de las Comunidades Autónomas, podrán, previa solicitud del responsable del tratamiento y conforme al procedimiento reglamentariamente restablecido, acordar el mantenimiento íntegro de determinados datos, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación que resulte aplicable a cada caso.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité de Ética de la Investigación y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, 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 (*Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como a cualquier normativa vigente y aplicable*). Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna ni sus datos comunicados a terceros salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Se le informa de la posibilidad de realizar transferencias internacionales a terceros países u organizaciones internacionales sobre los que no existe decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea ni garantías adecuadas que por tanto ofrecen un menor nivel de protección de sus datos personales. En el caso que se debieran realizar tales transferencias internacionales, se aplicarían las garantías adicionales previstas en el artículo 46 del Reglamento General de Protección de Datos a fin de garantizar que el tratamiento presente un nivel de protección asimilable al previsto en la Unión Europea.

Por último, usted puede retirar el consentimiento prestado y ejercer los **derechos** de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento de sus datos, oposición y portabilidad, para lo cual deberá dirigirse de forma presencial ante el servicio de atención al paciente del centro sanitario donde haya realizado el estudio. Debe tener en cuenta que, debido a que los datos se tratan de manera pseudonimizada, se le pueda requerir información adicional a fin de poder identificarlo y atender correctamente su solicitud. Por otra parte, debe tener en cuenta que pueden aplicarse las excepciones a los ejercicios de derechos previstos en la normativa cuando el derecho se ejerza directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados, se refiera a los resultados de la investigación o en el caso que la investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con objetivos importantes de interés público general.

Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse al delegado de protección de datos del centro por correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Autoritat Catalana de Protecció de Dades (www.apdcat.cat).

**PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de este estudio se harán públicos, según alguno de los cauces aceptados por la comunidad científica, manteniendo en todo caso la confidencialidad y derechos de los participantes. En ningún caso se publicarán datos que permitan identificar a los participantes.

Si desea conocer los resultados del estudio, podrá solicitar un resumen al investigador principal del estudio en su centro.

**COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

*(ADAPTAR SI HAY FINANCIACIÓN PÚBLICA Y/O PRIVADA)*Este estudio es una iniciativa independiente de un investigador del \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar el centro), que sí/no cuenta con fuente de financiación específica ni ánimo de lucro. Ni el investigador ni los pacientes ni el centro recibirán compensación económica derivada de su participación en el estudio. Su participación en el estudio tampoco le va a suponer ningún gasto.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Cualquier nueva información referente al estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico del estudio lo antes posible.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno.

(AÑADIR OTRAS CONSIDERACIONES, SI FUERA NECESARIO, DE ACUERDO AL ESTUDIO)

**DATOS DE CONTACTO**

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador principal del proyecto, el Dr./ la Dra. *(COMPLETAR)* o cualquiera de sus colaboradores en el teléfono: *(COMPLETAR),* en horario de *(COMPLETAR)*

**Añadir logo del centro/promotor**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO PARA EL PACIENTE**

**Versión\_\_\_de fecha \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *(añadir Nombre y apellidos, cualificación, centro)*

Yo, …………………………………..…………………………… (*nombre y apellidos del paciente*),

Declaro que

El Dr./La Dra. ………………………………………………………. (*nombre y apellidos del investigador*), me ha informado del presente estudio,

* He leído la hoja de información que se me ha entregado
* He podido hacer preguntas sobre el estudio
* He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
* He recibido suficiente información sobre el estudio
* 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
* Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

(FIRMA ESPECIFICA PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS OPCIONALES)

DOY mi consentimiento voluntariamente para que se pueda realizar el estudio genético descrito.

SÍ NO (marcar con una cruz)

(FIRMA ESPECIFICA PARA EXPRESAR DESEO DE SER O NO SER INFORMADO)

Respecto de la información que se obtenga del análisis de mis muestras, que pueda tener trascendencia para mi salud, incluida la relativa a posibles descubrimientos inesperados, deseo:

Conocer la información.

No conocer la información.

(FIRMA ESPECIFICA PARA DONACION EXCEDENTES CON FINES DE INVESTIGACIÓN)

Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación.

*Solicito la destrucción de la muestra excedente.*

*Solicito el almacenamiento de la muestra para usos futuros con fines de investigación en las condiciones explicadas en la Hoja de Información. (ESPECIFICAR SI EN EL BIOBANCO O EN UNA COLECCIÓN).*

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y apellidos:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del participante | Nombre y apellidos:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del Investigador |

*(Añadir una hoja de Consentimiento Informado ante testigos, si aplica)*

*(Añadir una Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para padres, y Hoja de asentimiento para mayores de 12 años, si se prevé la participación de menores)*