

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Código de Protocolo:</b>	<b>EUDRACT:</b>	<b>Promotor:</b>
<b>Versión:</b>		<b>Fecha de la versión:</b>
<b>Nombre del Investigador Principal:</b>		<b>Centro:</b>
<b>Datos de contacto:</b>		<b>Servicio:</b>
<b>Título del ensayo:</b>		

### 1. INTRODUCCIÓN: *(Texto fijo para todos los estudios)*

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. 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.

### 2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: *(Texto fijo para todos los estudios)*

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

**3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:** *(Este apartado no debería exceder las 2 hojas. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No deben incluir criterios de inclusión/exclusión, ni la descripción detallada de cada visita. Se debe explicar en qué consiste el estudio, qué objetivo persigue, la metodología [cuando el estudio sea doble ciego debe constar que 'ni el médico, ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir'], la duración, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio y número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuáles se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio. Debe explicarse el procedimiento de "asignación al azar" [cuando proceda], así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos. En este apartado se debe explicar también, si procede, la existencia de placebo y definirlo. Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir en el estudio. Y, por último, se deben añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cualquier cambio en la medicación).*

**4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:** *(En este apartado se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad por participar en este estudio [la obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho...no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente]. En caso que no se obtuviese o pudiera obtenerse ningún beneficio para el sujeto, se deberá indicar claramente. Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio y los posibles acontecimientos adversos, de*

*forma concisa y en términos que el sujeto pueda comprender. Si se conocen porcentajes también se deben incluir. Los acontecimientos adversos, si se trata de un estudio doble ciego, deberían aparecer juntos sin que se puedan diferenciar unos de otros. Debe constar si el fármaco está o no comercializado. En este apartado se debe incluir también, cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. En el caso de participación de mujeres en edad fértil, deberá indicarse si el estudio está contraindicado con el embarazo, y de ser así, deberán detallarse los métodos anticonceptivos o bien, indicar que su médico se los especificará. Si se produjese embarazo y se deseara realizar un seguimiento del mismo y de su resultado, se deberá presentar al CEIm una hoja informativa independiente y recoger el consentimiento de ambos progenitores)*

**5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:** *(Se debe explicar brevemente, si existen, otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio e incluso que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio, como sería el caso, por ejemplo, de un ensayo clínico en fase IV. Se debe añadir también que el médico del estudio le dará más información si lo desea).*

**6. SEGURO:** *(Texto fijo para todos los estudios)*

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización correspondientes en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Esta póliza está contratada con la compañía \_\_\_\_\_, con nº de póliza \_\_\_\_\_

En caso que se necesiten cuidados médicos, los gastos ocasionados por ello es responsabilidad del Promotor.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en este ensayo para determinar si esto podría afectar su póliza de seguro actual o alguna póliza nueva que vaya a contratar.

**7. Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO:** *(Texto fijo para todos los estudios)*

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. \_\_\_\_\_ en el número de teléfono \_\_\_\_\_

**8. CONFIDENCIALIDAD:** *(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. Al registrar los datos a nivel informático deben decir que los datos serán disociados y quién es el responsable del registro. Si se extraen muestras biológicas, tales como sangre o tejidos, se deberá indicar quién es el propietario de estas muestras, quién las custodia y cuánto tiempo se guardarán. En caso de que se quieran utilizar los datos obtenidos en el presente estudio para investigaciones futuras, con objetivos diferentes a los del presente estudio, se deberá solicitar en ese momento el consentimiento del paciente, utilizando una hoja informativa independiente, previamente aprobada por este CEIm. Para el caso de estudios genéticos se debe cumplir la normativa de este CEIm al respecto).*

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán 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.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, 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. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

El responsable del registro de datos en la Agencia Española de Protección de Datos será \_\_\_\_\_  
(En caso que no sea el promotor indicar que es la Consellería de Sanitat o la Administración Pública que corresponda en cada Comunidad Autónoma).

**9. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:** *(En los casos en los que se haya previsto, por las características del estudio, compensar a los pacientes económicamente por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se deberá incluir en este apartado).*

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto, e incluso, le serán reintegrados los gastos extraordinarios que le suponga la participación en el mismo (comidas, traslados, etc.). Usted no tendrá que pagar por los medicamentos que le suministren en el estudio.

## **10. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

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

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente obtenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la mediación en estudio o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el ensayo siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en el Real Decreto.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y el que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación objeto del presente estudio. Por lo tanto, ni el investigador, ni el promotor, adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

*Una vez que acepte participar en el estudio, usted cederá el uso de las muestras biológicas extraídas y procesadas, entre ellas las de sangre, al \_\_\_\_\_, como \_\_\_\_\_ del estudio con su adecuada custodia. Se conservarán a bajas temperaturas (-80°C) en congeladores o neveras habilitadas para ello, en las dependencias del \_\_\_\_\_, durante el tiempo de duración \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_ años).*

Una vez finalizado el estudio y según lo previsto en el **RD 1716/2011, de 18 de noviembre, sobre requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica**, las citadas muestras serán remitidas al Biobanco del Hospital Universitario La Fe (o a otro Biobanco constituido al amparo del RD 1716/2011, de 18 de noviembre) o serán destruidas o se guardarán como colecciones por parte del equipo investigador comunicando oportunamente la autorización de la citada colección al Instituto de Salud Carlos III.

**11. ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD:** *(Añadir este apartado a la Hoja de Información al Paciente cuando proceda).*

Le informamos que, al tratarse de la participación de su hijo, que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado, adaptados a su capacidad de entendimiento, que deberá firmar si quiere participar en el estudio.

**\* Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios y en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos).

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

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:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

## CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

*La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.*

Título del ensayo: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos),

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por: \_\_\_\_\_ (nombre del investigador)

Declaro bajo mi responsabilidad que: \_\_\_\_\_ (nombre del participante del ensayo)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

## CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del ensayo: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del representante)

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (nombre del Investigador)

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1º Cuando así lo quiera el participante

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a \_\_\_\_\_  
(nombre del participante), toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que \_\_\_\_\_ (nombre del participante) participe en el estudio.

Firma del Representante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.