**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO[[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2)**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Título proyecto*** |  |
| ***Investigador/a Principal*** |  |
| ***Institución*** |  |
| ***Versión/fecha protocolo*** | ***Versión:***  | ***Fecha:*** |
| ***Versión/fecha HIP-CI*** | ***Versión:***  | ***Fecha:*** |

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre una investigación en la que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Salud Pública (FISABIO).

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja de información con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

También puede solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con los investigadores del proyecto en el email/teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

# 1. Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque […]**[[3]](#endnote-3)**

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. La decisión de no participar o retirarse, no alterará la relación con los profesionales sanitarios que le atienden habitualmente ni producirá perjuicio alguno en su atención sanitaria.

# 2. Justificación y objetivo del estudio

[…]**[[4]](#endnote-4)**

# 3. Descripción del estudio

[…]**[[5]](#endnote-5)**

# 4. Actividades del estudio

[…]**[[6]](#endnote-6)**

# 5. Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

[…]**[[7]](#endnote-7)**

# 6. Posibles beneficios

[…]**[[8]](#endnote-8)**

# 7. Remuneración económica

Conforme a la legislación española, que prohíbe la remuneración por participar en estudios de investigación biomédica, Vd., no será retribuido por participar en el mismo.**[[9]](#endnote-9)**

# 8. Protección de datos personales[[10]](#endnote-10)

El investigador/promotor y el centro son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá 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.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), 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.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dirección de correo electrónico, teléfono, etc]. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

[Si existe la posibilidad de cesión a terceros añadir:] Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

[Si existe la intención de utilizar los datos para futuras investigaciones, añadir: Los datos del estudio podrán ser utilizados en futuras investigaciones relacionadas con el estudio actual. El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación[[11]](#endnote-11).

# 9. Seguro [[12]](#endnote-12)

Según la legislación actual, usted está asegurado por un seguro del promotor *[detallar seguro y número de la póliza]*, frente a cualquier daño o riesgo potencial derivados de su participación en este estudio.

# 10. Información relativa a muestras biológicas [[13]](#endnote-13)

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 de Biobancos, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras exclusivamente para las finalidades del presente estudio.

[…] **[[14]](#endnote-14)**

# 10.1 Procedimientos de obtención de muestras, molestias y posibles riesgos

Las muestras serán obtenidas […] **[[15]](#endnote-15)**

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado, de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el estudio. Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio en cuanto a la protección de datos. Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

# 10.2 Beneficios esperados

No se espera un beneficio directo por la donación de muestras para el estudio. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance científico. Vd., no percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras o la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

# 10.3. Lugar de análisis y almacenamiento de muestras

Durante el desarrollo del estudio sus muestras pueden ser analizadas en *[especificar el centro que realizará el análisis de las muestras]*. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor/investigador del estudio.

# 10.4. Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras

En el caso de que usted lo solicite, se le facilitará información acerca de los resultados generales del presente estudio. En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del estudio. Si usted manifiesta su negativa a ser informado pero según criterio del médico responsable la información obtenida es útil para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

# 10.5. Uso futuro de las muestras

Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. En caso de conservación para usos futuros de las muestras, Vd., puede elegir que se mantengan almacenadas en:

**Opción (A) de biobanco registrado en España**: Las muestras se almacenarán en el Biobanco *(incluir datos del biobanco)*. Desde allí se cederán para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable del comité científico y del comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco (*incluir datos del biobanco*) para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras. Para esta cesión será necesario que firme un segundo consentimiento informado para muestras de Biobanco.

**Opción (B) de colección registrada en España**: Las muestras se almacenarán en la colección *(incluir datos de la colección)*, no se cederán a terceros, y se utilizarán en proyectos informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación, y relacionados con *«describir línea de investigación, enfermedad o proceso »*. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente se solicitaría nuevamente su consentimiento. Usted podrá dirigirse a *(responsable de la colección o investigador principal)* para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras. Para esta cesión será necesario que firme el correspondiente consentimiento de la Colección *(incluir datos de la colección)*

# 10.6 Revocación del consentimiento

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su del investigador principal de la colección/ o del biobanco. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

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.

**GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Título proyecto*** |  |
| ***Investigador/a Principal*** |  |
| ***Institución*** |  |
| ***Versión/fecha protocolo*** | ***Versión:***  | ***Fecha:*** |
| ***Versión/fecha HIP-CI*** | ***Versión:***  | ***Fecha:*** |

**CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)**[[16]](#endnote-16)

Yo, *[nombre y apellidos de puño y letra del participante]* [[17]](#endnote-17)

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el estudio y he podido hablar con el *[nombre y apellidos de puño y letra del investigador]*

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y consiento al uso y tratamiento de mis datos personales para esta investigación en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras y de los datos asociados en las condiciones explicadas en esta hoja de información: SI NO

Deseo que el médico/a o enfermero/a del estudio me comunique la información derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares: SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales: SI NO Teléfono o e-mail de contacto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

He recibido una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del participante**[[18]](#endnote-18)** | Firma del investigador  |
| Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  | Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  |

1. *AL CEI debe remitirse un documento de solicitud “final”, sin las notas al pie de ayuda a su cumplimentación. La solicitud y toda la documentación debe remitirse por correo electrónico, preferiblemente en formato pdf y firmada digitalmente cuando el documento lo requiera, a la Secretaría del Comité Ético de Investigación en Salud Pública (**cei\_sp@fisabio.es**).*

*De conformidad con la legislación de Protección de Datos en vigor, los datos personales proporcionados serán tratados por la Fundación para la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (en adelante “Fisabio”) con la finalidad de realizar la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEI-SP, siendo la base legitimadora el consentimiento dado por el interesado al firmar el presente documento o manifestar su consentimiento de manera expresa. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación al tratamiento y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, así como la posibilidad de revocar su consentimiento, los cuales puede ejercitar siguiendo las instrucciones establecidas en* [*http://fisabio.san.gva.es/registrodatos*](http://fisabio.san.gva.es/registrodatos) *.* [↑](#endnote-ref-1)
2. Este es un documento-guía genérico para soporte a los investigadores, que **debe ser adaptado a las características de cada proyecto**. La mayor parte de los proyectos no requerirán todos los apartados. Los investigadores pueden emplear cualquier otro formato con contenidos similares. Al CEI debe remitirse la versión final “en limpio” del HIP-CI que se presentará a los pacientes (sin notas informativas a pie de página). [↑](#endnote-ref-2)
3. Explicar brevemente el motivo por el que se ha seleccionado al candidato. [↑](#endnote-ref-3)
4. Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio. Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos ni de forma excesivamente detallada. La descripción del objetivo principal del estudio debe deducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio. [↑](#endnote-ref-4)
5. Este apartado no debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla, adecuada el paciente al que va dirigido el estudio. Indicar el número total de sujetos que se prevé incluir. Se debe explicar claramente en qué consiste el estudio y los procedimientos (señalando, en su caso, los adicionales a la atención habitual) que se van a realizar. En el caso de existan varios grupos de estudio, se debe explicar al paciente. En el caso de que exista aleatorización, se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar, evitando utilizar tecnicismos. Las explicaciones deben ser comprensibles y adecuadas al tipo de pacientes a los que se dirige el estudio. [↑](#endnote-ref-5)
6. Especificar la duración del estudio y, en su caso, indicar el número de visitas y su periodicidad, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara. Se deben explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, pero reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. [↑](#endnote-ref-6)
7. Describir de forma clara los riesgos y también las molestias de las actuaciones o pruebas que se realizan como consecuencia del estudio (incluyendo cuestionarios, extracciones sanguíneas, etc.) de forma comprensible para el paciente (Ej. extracción de sangre: *El riesgo previsible de su participación únicamente será el mínimo riesgo que conlleva la extracción de una muestra de sangre, que incluye molestias, dolor, enrojecimiento e hinchazón y/o pequeños hematomas en el lugar del brazo donde se ha producido la extracción.*) En el supuesto que no existan riesgos o molestias adicionales, se deberá informar también al paciente (Ej.: *No se prevé ningún riesgo adicional dado que no se le va a realizar ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual*). [↑](#endnote-ref-7)
8. Si no se esperan beneficios individuales especificar algo similar a “*Es muy posible que usted no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes*”. [↑](#endnote-ref-8)
9. Los participantes si pueden ser compensados (de forma razonable) por los gastos directos (desplazamientos o similares) en que pueda incurrir por su participación en el mismo. En este caso, debe especificarse en la HIP. [↑](#endnote-ref-9)
10. Este párrafo puede ser resumido o parcialmente derivado a otra fuente de información (una web del estudio, por ejemplo), pero debe incluir la información esencial sobre derechos del paciente y una dirección de contacto para posibles reclamaciones. [↑](#endnote-ref-10)
11. Si el promotor/investigador no puede confirmar/garantizar esta demanda, el paciente deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento. [↑](#endnote-ref-11)
12. Sólo si procede asegurar los riesgos del estudio. [↑](#endnote-ref-12)
13. Sólo si procede. [↑](#endnote-ref-13)
14. Debe describirse qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos (si se van a realizar análisis genéticos o secuenciación completa del genoma), a no ser que se haya especificado previamente en el apartado “Objetivos del estudio”. [↑](#endnote-ref-14)
15. Especificar si durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso o de forma adicional a las actuaciones habituales para el tratamiento del paciente.

Incluir información tipo de muestras, nº de muestras y cantidades extraídas. Incluir cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención [Ejemplos: Muestras de sangre: se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado; Muestras de orina: se obtendrán XX muestras de orina. Se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia; Muestras de tumor: Se le pedirá que done una parte de la muestra tumoral de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial. [↑](#endnote-ref-15)
16. Adaptar a las características del estudio [↑](#endnote-ref-16)
17. En caso de menores, personas bajo tutela o incapaces de comprender la hoja de información, deberá firmar su representante legal. En caso de menores mayores de 12 años (o menores pero capaces de comprender la información del estudio) la hoja de consentimiento deberá incluir el asentimiento del menor, además de la autorización de su representante legal. En este último caso añadir al CI “Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. [↑](#endnote-ref-17)
18. Incluir las firmas de puño y letra del participante (o su representante legal) y el investigador que realiza el reclutamiento. [↑](#endnote-ref-18)