

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Guía para elaborar un modelo de Hoja de Información al Participante y de Consentimiento Informado (HIP/CI)

Este documento constituye una guía de recomendación de contenido y estructura para la elaboración de una Hoja de IP/CI. En cada apartado se indica un contenido mínimo orientativo, ejemplos de texto propuestos y notas aclaratorias para la redacción.

No es aplicable a estudios con medicamentos o productos sanitarios para los que existen otros modelos.
Recuerde, además, que este documento debe resultar comprensible para participantes que no hayan recibido formación sanitaria o científica y con cualquier tipo de perfil académico.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO
CÓDIGO DEL ESTUDIO (si procede)
PROMOTOR
INVESTIGADOR PRINCIPAL
CENTRO

Lista-guía

- **Introducción**
- **Participación voluntaria**
- **Antecedentes y objetivo del estudio**
- **Descripción del estudio**
- **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**
- **Tratamientos/procedimientos alternativos**
- **¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el proyecto de investigación?**
- **¿Qué ocurrirá con mis muestras?**
- **Cesión de datos para otros estudios**
- **Subestudios**
- **Protección de datos personales y confidencialidad**
- **Póliza de seguro**
- **Gastos y compensación económica**
- **Comunicación de resultados**
- **Otra información relevante**
- **Contacto en caso de dudas**
- **Participación de menores de edad**
- **Hoja de Consentimiento Informado**

Algunas consideraciones en relación a la hoja de firmas

Introducción

«Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar.

[...] 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, tómese el tiempo necesario para leer detenidamente y con atención esta hoja informativa y coméntela con quien considere oportuno. Pida al médico o personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no comprenda con claridad, así como cualquier duda que le surja.

[...] Si decide que desea participar, le solicitaremos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Le proporcionaremos una copia original de este documento firmado y fechado para que la conserve, y el documento original quedará archivado junto con el resto de la documentación del estudio.

[...] Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación clínica (cítese el correspondiente; p.ej. Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda), conforme establece la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (es importante comprobar la legislación/normativa aplicable al estudio). Asimismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con las recomendaciones éticas establecidas en la Declaración de Helsinki de 1964 (última actualización octubre 2013 Fortaleza (Brasil), y en el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997, ratificado en 1999».

Participación voluntaria

«Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria: puede decidir NO participar en el estudio o abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento/atención sanitaria.

En caso de que decida dejar de participar en el estudio, podrá informar a XXX a través de XXX (p.ej., “al médico o personal del estudio, avisando por teléfono, en persona o enviando un e-mail a XX@XXX.X”).

«También debe saber que puede ser retirado del estudio si el promotor o los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad u otros. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio».

Antecedentes y objetivo del estudio

Recomendamos comenzar el apartado informando al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio (p.ej.: *«Se le ha invitado a participar en este estudio de investigación porque le han diagnosticado x»*).

Podría incluirse una brevísim justificación de la realización del estudio en lo relativo a los antecedentes conocidos (p.ej.: *«La enfermedad x se ha relacionado con... pero desconocemos z»*).

Es imprescindible describir brevemente el objetivo, intentando evitar, en la medida de lo posible, los términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cuál es la principal pregunta del ensayo (p.ej.: *«El objetivo de este estudio es comprobar si la realización precoz de... puede prevenir la aparición en el futuro de las complicaciones z,...»*).

Descripción del estudio

En primer lugar, podría hacerse referencia al marco de realización del estudio (p.ej.: *«Este estudio se lleva a cabo en unos 150 centros de investigación en España. Participarán aproximadamente 1000 personas diagnosticadas de...»*).

A continuación, es importante explicarle al candidato las **actividades del estudio y en qué va a consistir su participación**:

- Para la explicación es necesario distinguir si el estudio es **observacional** (recogida de datos sin que se realicen pruebas ni intervenciones adicionales a las de la práctica clínica habitual) o **de intervención** (si se realizan actividades adicionales a la práctica clínica habitual, debidas al estudio, con el paciente o sus muestras).

En el caso de **proyectos observacionales**, debe quedar claro que el estudio únicamente consiste en la recogida de datos de su historia clínica, de sus resultados diagnósticos, de su seguimiento médico... y que no se modificará la atención médica o sanitaria que reciba, que será la misma participe o no en el estudio. No deben explicarse, por tanto, las posibles intervenciones que se fueran a realizar como parte de su atención médica habitual, las cuales quedan sometidas a la información y consentimientos propios de la práctica asistencial de cada centro.

En el caso de **estudios de intervención**, debe reflejarse claramente qué se va a hacer de forma extraordinaria con respecto a la práctica clínica habitual.

- Además, debe explicarse qué intervención/es se realizará/n. Si hay distintos grupos de intervención, hay que identificar cada uno por separado. En caso de estudios con asignación aleatoria, es imprescindible explicitarlo: *«En este estudio se pretende analizar al grupo z con... y al grupo k con... La decisión de a qué grupo pertenece usted no la toma su médico, sino que se decide al azar. Usted tendrá una probabilidad x (por ejemplo, del 50%) de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio...»*. Si el estudio fuera ciego, se explicaría también (p.ej., *“ni el paciente ni el médico que le trata sabrán cuál es el grupo en el que está usted”*).

- Deben describirse todos los procedimientos que se llevarán a cabo: se debe describir el modo de contactar con el participante; la duración del estudio y de las visitas; el número, lugar y momento de las visitas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas/pruebas de las que se realizarían si no participara. (p.ej.: *«Su participación en este estudio durará aproximadamente 60 semanas e incluirá 14 visitas al centro, cada una de ellas de aproximadamente 40 min de duración... El calendario de visitas se detalla a continuación... Si no participara en el estudio, tendría indicado acudir a las visitas 1, 3, 5...: las demás visitas programadas son extraordinarias... Aproximadamente 70 días después de..., se contactará con usted por teléfono para realizar un seguimiento de seguridad... »*); cómo y qué datos se recogerán; las exploraciones complementarias y las actividades a realizar durante el estudio (sin entrar en detalles técnicos y descartando descripciones innecesarias de exploraciones habituales, como la toma de la tensión arterial, el pulso, el peso, la talla, la realización de electrocardiogramas, etc.); en qué visita planea realizarse cada uno de los procedimientos; y cuánto tiempo se prevé que conlleve para el participante cada uno de ellos (*cuánto tiempo supone la entrevista, la cumplimentación de cuestionarios, etc.*). No deben repetirse las mismas explicaciones para cada visita, alargando innecesariamente el documento.

Se recomienda incluir un calendario en forma de tabla, que recoja estos procedimientos/visita. No deben incluirse las mismas tablas que aparecen en el protocolo, elaborando otras más sencillas y fáciles de entender para el paciente.

Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio

Todo este apartado debe dirigirse a explicar únicamente lo concerniente al estudio y no lo correspondiente a otras intervenciones realizadas al margen del mismo. (p.ej., en un estudio de registro de datos hemodinámicos durante un cateterismo indicado por práctica asistencial, no sería necesario explicar los riesgos de someterse al cateterismo. Además, al explicar anteriormente al paciente el motivo por el que se le invita a participar, ya se habrá mencionado que se le propone participar *“porque va a realizarse un cateterismo cardíaco del que ya le han informado...”*).

Deben comentarse los **beneficios esperados** para el sujeto y para la sociedad. No puede afirmarse que vaya a obtenerse un beneficio en lo que respecta a la pregunta de investigación a estudio; en todo caso, podría plantearse como una posibilidad. Cuando la participación en el

estudio no conlleve ningún beneficio directo para el participante, deberá constar de forma explícita. Pueden utilizarse frases del estilo de las siguientes: *“Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio”*; *“No se espera que usted vaya a obtener beneficios para su salud por participar en este estudio. Sin embargo, puede ayudar a obtener información de la que otras personas podrían beneficiarse en el futuro...”*.

Por otra parte, deben resumirse los **riesgos** que implican los **procedimientos del estudio** (p.ej., los asociados a la obtención de muestras biológicas, pruebas radiológicas, tratamiento...), y los **posibles acontecimientos adversos esperados** (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves (si se conocen porcentajes, deben incluirse). Si el estudio incluye procedimientos o intervenciones novedosos o aún en investigación, conviene transmitir la idea de que puede haber riesgos desconocidos en este momento y que no puede descartarse que vayan a ocurrir.

Si se han expuesto previamente las molestias de las exploraciones al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.

En caso de no preverse ningún riesgo, se puede añadir *“No se prevé ningún riesgo asociado a x, o derivado de su participación en el estudio”*.

Asimismo, si fuera pertinente, debería existir un apartado específico para **poblaciones con riesgos especiales** o especialmente vulnerables, con una explicación específica de los riesgos correspondientes y advertencias de actuación (p.ej., en el caso de riesgos añadidos durante el embarazo: *«Si usted se quedara embarazada, el riesgo... En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio, debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada y...»*).

Tratamientos/procedimientos alternativos (en caso de proyectos de intervención terapéutica o diagnóstica)

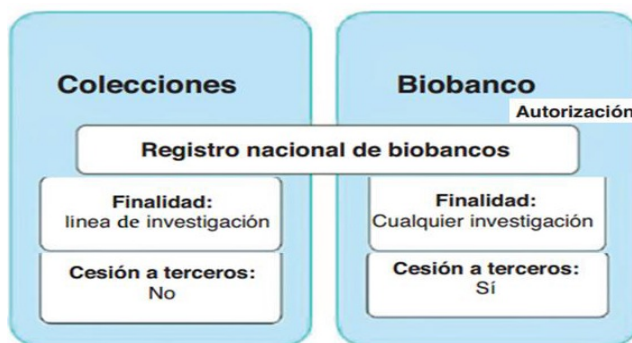
Debe explicarse brevemente **qué alternativa terapéutica o diagnóstica podría recibir en caso de no participar en el estudio**. Puede aludirse a que el médico del estudio le dará más información si lo desea, pero ello no evita enumerar brevemente las posibles alternativas más relevantes.

¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el proyecto de investigación)? (en caso de proyectos de intervención terapéutica)

Debe explicarse si está previsto que el paciente pueda **seguir recibiendo la terapia propuesta en el estudio** y en qué **supuestos/condiciones**.

¿Qué ocurrirá con mis muestras?

En relación con las muestras biológicas recogidas durante el estudio, debe preverse **si se utilizarán únicamente para el proyecto de investigación descrito o bien podrán conservarse además para su uso en otras investigaciones**, en cuyo caso deberán incorporarse a una colección de muestras biológicas declarada al ISCIII, a un biobanco registrado en España o a un repositorio extranjero (consúltese la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica).



Cuando las muestras recogidas se obtengan **únicamente para el proyecto de investigación principal**, debe explicarse dónde se conservarán, dejando constancia, además, de las medidas asociadas de protección y confidencialidad, de quién es el responsable de su custodia, del tiempo de conservación y de su destrucción una vez finalizado ese periodo.

Por otra parte, si una vez terminado el estudio se desea **conservar alguna muestra biológica (o el excedente) para su utilización en otras investigaciones**, debe tenerse en cuenta que será obligatorio solicitar un consentimiento explícito específico para esta cesión (claramente diferenciado en la hoja de CI o en un documento aparte, según el caso).

Para elaborar los apartados o la hoja de información correspondientes se han dispuesto documentos de consenso específicos que recogen las recomendaciones pertinentes y que pueden aplicarse a este tipo de proyectos: consúltese el **anexo VIII B al documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España**, «Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos», disponible en el sitio web de la AEMPS, en la página <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>.

Cesión de datos para otros estudios

Del mismo modo que cabe la posibilidad de ceder muestras biológicas para su utilización en otras investigaciones, puede solicitarse la cesión de los datos para su utilización en otras investigaciones todavía no definidas.

En tal caso, debe tenerse en cuenta que es obligatorio solicitar un consentimiento explícito específico para esta cesión (claramente diferenciado en la hoja de CI o en un documento aparte). Además, debe incluirse la descripción de los proyectos (finalidad, línea de investigación...) para los que se está accediendo a ceder información (en caso de desconocerse aún, deberá quedar reflejado en el CI) y especificarse dónde y cuánto tiempo se conservarán estos datos, qué difusión podrán tener y si podrá o no tener carácter comercial. También debe asegurarse de nuevo la calidad de la base de datos y la protección de la confidencialidad del participante, se hará mención a su derecho a revocar el consentimiento y a la destrucción/anonimización posterior de los datos y se garantizará que los proyectos de investigación que los utilicen serán aprobados por comités éticos y científicos.

Se debería informar sobre el riesgo de reidentificación en el caso de posible cruce entre bases de datos: «*El promotor 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*». En caso que exista una posibilidad de cruce y reidentificación, se podría sugerir que a pesar todas las medidas adoptadas, no puede descartarse la posibilidad.

Subestudios (si procede)

En caso de dar opción a participar en un subestudio, se puede dar uno de los siguientes supuestos:

1. Es posible que a TODOS los participantes del estudio se les ofrezca la posibilidad de participar en algún subestudio (por ejemplo, de obtención de muestras de farmacocinética, pruebas de imagen...). En este caso no es necesario crear un documento independiente para el subestudio: basta con indicarlo claramente en el documento general en un apartado independiente «SUBESTUDIO X». En este apartado se explicará claramente en qué consiste participar en este subestudio, detallando lo extraordinario a tener en cuenta, explicando el riesgo y beneficio/ausencia del mismo y dando opción al participante a aceptar o NO esta participación.
2. Cuando el SUBESTUDIO vaya dirigido a una subpoblación en concreto (*por ejemplo, los primeros 20, sólo los centros que dispongan de la prueba, sólo los centros que acepten participar,...*), se debe redactar un documento de información específico para el subestudio e independiente del estudio general.

Se recomienda revisar las consideraciones que figuran en la ley 14/2007 de investigación biomédica en lo relativo a la información facilitada al participante para estos estudios.

Protección de datos personales y confidencialidad

En primer lugar, se recomienda explicar dónde se conservarán los datos recogidos, durante cuánto tiempo y las medidas de protección asociadas correspondientes.

Después, deberá añadirse lo siguiente:

«El promotor/Investigador Principal del estudio se compromete a que 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 y en su reglamento de desarrollo, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (es importante comprobar la vigencia de la legislación/normativa y actualizarla). De acuerdo con lo aquí establecido, el participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a x (cítese el correspondiente, facilitando el procedimiento de comunicación. p.ej.:«al su médico del estudio, avisando por teléfono, en persona o enviando un e-mail a xx@xxx.x)»).

A continuación, se explicará el método de disociación de datos personales. Si existiera 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. Como ejemplo:

«Los datos recogidos para el estudio/en este registro serán identificados mediante un código y sólo x (p.ej.: «el médico del estudio responsable, sus colaboradores, las autoridades sanitarias competentes, el Comité Ético de Investigación Clínica y el personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores)») podrán relacionar dichos datos con usted o con su historia clínica cuando se precise comprobar datos y procedimientos del estudio, siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente».

Debe quedar clara la distinción entre “anonimización” (proceso por el cual no es posible establecer relación entre un dato o muestra y el sujeto al que se refiere) y “seudonimización” (dato no asociado a una persona identificada o identificable mediante un código que permite la operación inversa).

Por otra parte, si los datos recogidos para la realización del estudio van a cederse también para su difusión, debe quedar reflejado, especificando para qué se están cediendo (incluido el carácter científico/comercial de la difusión) y asegurando de nuevo la protección de la identidad

del participante (p.ej.: «Los resultados de los estudios llevados a cabo podrán ser publicados en revistas científicas o congresos médicos, sin que ello suponga la revelación de ningún dato personal que pueda llegar a identificar al participante» o «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 conforme a lo establecido en la legislación vigente»). Este apartado debe resaltarse en el texto, en un intento de asegurar que el participante no firme el documento de CI sin conocer la posible difusión de la información que estaría cediendo.

Además, debe incluirse la siguiente frase: «Todos los datos que se recojan se utilizarán única y exclusivamente con la finalidad previamente expuesta en este documento».

Por último, debe explicarse qué sucederá **en caso de retirada del estudio**, tanto a partir de ese momento como con los datos y muestras del participante ya recogidos. Además, debe constar el derecho del paciente a solicitar su destrucción o anonimización si se retirara. Por ejemplo:

«Si retira su consentimiento para participar en el estudio, no se recogerá ni procesará nueva información sobre usted (y en caso de intervención más allá de la recogida de información, debería añadirse “ni se le realizará ninguna nueva intervención para el estudio”), pero los datos recogidos hasta el momento no se suprimirán y podrían utilizarse si ya han sido analizados o publicados. En cualquier caso, usted podría exigir la destrucción o anonimización de los demás datos recogidos, así como de todas sus muestras identificables previamente retenidas..., para lo cual deberá dirigirse a XXX a través de XXX».

Póliza de seguro (cuando se requiera; si se contemplan procedimientos invasivos)

«El Promotor del estudio tiene contratada una póliza de seguro que, en aplicación de la legislación vigente, cubre los daños o perjuicios que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

Le informamos de que es posible que su participación en este estudio pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus actuales pólizas de seguro (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su cobertura actual.

Si desea más información al respecto, consulte con el investigador principal del estudio en su centro».

Gastos y compensación económica

Cuando proceda, debe indicarse si el investigador/centro recibirá una compensación económica por la realización del estudio.

En los casos en los que se haya previsto compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado el importe previsto y el método de pago (incluyendo cómo se anonimizará y cuál será el tratamiento fiscal de esta compensación).

Por ejemplo: «Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional con respecto a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p.ej., comidas y traslados) por las molestias ocasionadas...».

Comunicación de resultados

En este apartado debe aclararse al participante si se prevé o no comunicarle los resultados del estudio una vez obtenidos/analizados y, dado el caso, el procedimiento previsto para dicha comunicación.

Recomendamos hacer constar que *“la comunicación de esta información la llevarán a cabo profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones asistenciales derivadas que se pudieran plantear”.*

Con respecto a los resultados clínicamente relevantes para el participante o para su familia que puedan obtenerse durante el desarrollo del estudio (al identificar diagnósticos, factores de riesgo, en estudios genéticos, etc.), o en caso de hallazgos inesperados durante el mismo, deberá aclararse si se prevé o no comunicárselos – al participante o a sus familiares cuando estos puedan verse afectados por los resultados–, cómo se le comunicarán (p.ej., “su médico del estudio se pondrá en contacto con usted por teléfono...”), y qué procedimientos están previstos para garantizar la asistencia indicada ante un posible resultado alterado o el preceptivo consejo genético cuando sea pertinente (por ejemplo, incluyendo el compromiso de citación en la consulta del especialista correspondiente).

En cualquier caso, deberá respetarse el derecho del participante a elegir que se le comunique o no esta información, para lo cual recomendamos incluir la opción de permitir o rechazar esta comunicación en la hoja de consentimiento (véase el apartado «Hoja de Consentimiento Informado» de este documento).

«Tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará».

Otra información relevante

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

«Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio previamente expuestos».

Como otros ejemplos posiblemente pertinentes:

«Dispondrá de una descripción de este estudio disponible en <http://>»;

«Debe usted saber que es posible que su médico de atención primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio».

Contacto en caso de dudas

«Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el investigador responsable, el/la Dr./a. XXX del Servicio de XXX, a través de XXX».

No es aceptable referirse al CEIC/CEIm como punto de contacto para los participantes.

Participación de menores de edad

Los estudios en población pediátrica requieren documentos de información/consentimiento informado adaptados a su capacidad de comprensión. Como norma general, se recomienda redactar un documento para menores de 12 años y otro para una edad comprendida entre 12 y 17.

La HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadir la siguiente información:

«Les informamos de que se le va a entregar a su hij@ una hoja de información y consentimiento/asentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar».

Para que el documento de consentimiento informado de los padres sea válido debe estar firmado por al menos uno de ellos Y quedar suficientemente documentado el consentimiento expreso o tácito del otro.

En el supuesto de que autorizase sólo 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».*

Hoja de Consentimiento Informado

Título del estudio

Código de protocolo «Código (Versión X, fecha)»

(Por favor, rellene el siguiente documento de su puño y letra)

Yo,.....(*nombre del participante*)....., declaro que

- he leído la hoja de información sobre el estudio que se me ha entregado;
- he hablado con (*nombre del investigador*), quien me ha explicado los detalles del mismo
- he recibido suficiente información sobre el estudio;
- he podido preguntar todas mis dudas y éstas han sido resueltas de forma satisfactoria;
- comprendo que mi participación es voluntaria y que si rehúso otorgar mi autorización, mi atención médica no se verá afectada;
- comprendo que puedo retirarme del estudio
 - cuando quiera,
 - sin tener que dar explicaciones,
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que los médicos responsables de este estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se estime oportuno para añadir nuevos datos a los recogidos: Sí € NO €

Al firmar el presente documento, presto voluntariamente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula previamente en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha del puño y letra del participante)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo,.....(*nombre del participante*)....., revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio(*identificación del estudio*)

Firma del participante

(Nombre, firma y fecha del puño y letra del participante)

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Algunas consideraciones en relación a la hoja de firmas

CUANDO SE SOLICITA EL CI DE PERSONAS INCAPACES

Deberá modificarse “participante” por “representante legal”:

«Firma del representante legal

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha del puño y letra del representante legal)»

CUANDO SOLICITAMOS EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS

El participante del estudio habrá indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del estudio le habrá leído el documento de consentimiento, lo habrá revisado y comentado con el participante y se le habrá concedido la oportunidad de hacer preguntas y de consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

Deberán incorporarse las siguientes modificaciones:

«Yo,.... *nombre y apellidos del testigo*....., como testigo, declaro que en mi presencia se ha informado a

D/Dª *nombre y apellidos del participante*..... y se le ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- ha podido preguntar todas mis dudas y éstas han sido resueltas de forma satisfactoria;
- ha recibido suficiente información sobre el estudio;
- ha hablado con <<*nombre del investigador*>>.

Firma del testigo

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el testigo)»

CUANDO PUEDA OBTENERSE INFORMACIÓN CLÍNICAMENTE RELEVANTE PARA EL PACIENTE O PARA SU FAMILIA

Deberá añadirse a la hoja de CI:

«Deseo ser informado de los datos relevantes para mi salud o la de mis familiares que se obtengan en el curso del estudio (*genética o no genética, a matizar dependiendo del caso*):

SÍ € NO €

Teléfono o e-mail de contacto.....»

CUANDO SE OBTENGA EL CI PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN

Véase el anexo VIII B al documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, «Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos», disponible en el sitio web de la AEMPS, en la página <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>.