

## HOJA INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL (Incluir Nombre, servicio):**

**CENTRO:**

**Nota:** El documento debe ir paginado y separado del protocolo. Al pie de página debe poner su versión en lugar de la que hay y sacar el subrayado amarillo que sólo sirve de recordatorio.

### 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 Ético de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, a seleccionar la que corresponda de las siguientes y eliminar las otras opciones

- Ley de Investigación Biomédica 14/2007: si se trata de un proyecto de investigación que nada tiene que ver con medicamentos ni productos sanitarios.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano: si se trata de un estudio observacional con medicamentos ya autorizados y utilizados según su ficha técnica.
- Real Decreto 1090/2015: si se trata de un estudio con un producto sanitario que ostenta el marcado CE.

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

### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** *Se debe explicar en qué consiste, objetivos y los procedimientos a los que se les van a someter al paciente. Si existe posibilidad de inconvenientes o riesgos.*

*La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos.*

*Objetivo del estudio (debe contener la siguiente información): 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.*

*Se debe especificar la duración del estudio.*

*Se debe indicar el número de visitas o la periodicidad de las mismas, especificando si la participación en el estudio conlleva la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara.*

### **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*En este apartado se debe incluir 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 debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia*

*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.*

### **CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS** **dejar el siguiente texto**

Con la firma del documento denominado CONSENTIMIENTO INFORMADO que acompaña a esta HOJA DE INFORMACIÓN, usted declara que, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, consiente expresamente el tratamiento de sus datos para la participación en el estudio.

El centro participante en el estudio y **responsable de tratamiento** de sus datos personales será el Centro ....., que tratará sus datos con la **finalidad** exclusiva de llevar a cabo el estudio identificado. Asimismo, la entidad promotora del estudio, Haga clic o pulse aquí para escribir texto., cuya razón social es Elija un elemento. será responsable de sus datos, una vez los mismos hayan sido disociados. **Eliminar si no procede**

La **base legitimadora** del tratamiento de sus datos es su consentimiento expreso manifestado en este documento. Sus datos serán **conservados** mientras se realiza el estudio, así como posteriormente por un periodo máximo de 25 años 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. Si los datos se van a transferir a una entidad u organismo fuera del Espacio Económico Europeo hay que informar de la transferencia internacional de datos.

- Si no se van a hacer transferencias internacionales eliminar el párrafo.
- Si se van a hacer transferencias a estados sobre los que existe decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea indicarlo.
- Si se van a realizar transferencias con garantías adecuadas habría que indicar bajo qué garantías, así como los medios para obtener copia de las mismas.

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, o mediante correo postal dirigido a "Servicio de Atención al Paciente" del centro, con la referencia "derechos de protección de datos", identificándose como participante del estudio y aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e indicando el derecho que desea ejercitar.

Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO en la dirección **DPO@quironsalud.es** Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente, de acuerdo con el procedimiento que corresponda según el caso concreto".

#### COMPENSACIÓN ECONÓMICA

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 centro donde se va a realizar y con el médico del estudio. **Eliminar si no procede**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) (excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá). Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio. **Adaptar según estudio**

(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado) **Adaptar según estudio**

#### OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS **Eliminar si no procede**

La participación en este estudio conlleva la obtención de muestras de .... (especificar el tipo de muestra que se obtendrá durante el estudio). De conformidad con lo que establece la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación, al firmar este documento usted acepta que se utilicen las muestras que se obtendrán para las finalidades del presente estudio (describir para qué se utilizará la muestra a no ser que se haya especificado previamente en el apartado Objetivos del estudio).

Las muestras se mantendrán almacenadas en .....(especificar el lugar donde se almacenarán hasta su uso) hasta su utilización para los objetivos de este estudio. Una vez finalizado, las muestras sobrantes serán destruidas a no ser que usted firme un consentimiento específico para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones (se le proporcionará dicho consentimiento aparte). (Esta parte en rojo puede eliminarse en caso que no se desee almacenar muestras más allá de la duración del estudio)

Se utilizará un código para identificar su muestra y no se utilizará ningún dato suyo que pueda desvelar su identidad. Únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar la muestra con usted.

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.

La cesión de muestras biológicas para este estudio es gratuita y voluntaria. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos que constan en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento.

Asimismo, en caso que se realicen análisis genéticos no se le comunicarán ni a usted ni a su médico los resultados que se obtuvieran, aunque usted tiene derecho a solicitarlos dirigiéndose al médico del estudio. Tenga en cuenta que al tratarse de estudios de investigación exploratorios, no proporcionarán información útil ni se podrán utilizar para guiar su tratamiento ni para diagnóstico.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

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

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

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

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Preguntas/información:

Si usted o su familia tiene alguna pregunta con respecto al estudio pueden contactar con el médico que realiza el estudio:

Dr/ Dra.: .....

Centro: .....

Fecha: .....

Teléfono: .....