

Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

I. INFORMACIÓN

Versión y fecha (OBLIGATORIO):

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL/DE LA PROMOTOR/A:

PROMOTOR/A:

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (Incluir nombre, servicio, forma de localizarle):

CENTRO:

Nota: el documento debe ir paginado y separado del protocolo. Se debe quitar 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 un Comité de Ética 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.
- RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios de tipo observacional para 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.

Nuestra 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 nosotros 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/a ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: *(este apartado no debería exceder las 2 hojas. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita)*

Se debe explicar en qué consiste, qué **objetivo** persigue, la **metodología** (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que "ni el/la médico/a ni el/la paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir"), **cuánto dura**, los **inconvenientes y riesgos** derivados del estudio (**número de visitas y pruebas complementarias** a las que se someterá, reflejando claramente cuales 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, si procede, la **existencia de placebo y definirlo**: forma farmacéutica (por ejemplo: comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir.

Se deberían 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 cambios en medicación.

Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

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.

Se debe **explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s o procedimiento en estudio**, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).

Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado **(cuando se trate de un observacional con medicamentos)**.

En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos o procedimientos deberían aparecer juntos sin que se puedan, en teoría, diferenciar unos de otros.

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 **(si se proporciona)**, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho..., no deben ser incluidas como beneficio de la participación al/a la paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos o tratamiento **-sea quirúrgico, dietético, psicológico, etc.-** que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el/la médico/a del estudio le dará más información si lo desea

No aplica en estudios observacionales. En estos casos debe especificarse que la participación en el estudio no modifica el tratamiento actual.

SEGURO **(cuando proceda; si no procede, eliminar párrafo)**

El/la promotor/a del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente 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.

CONFIDENCIALIDAD **(dejar el siguiente texto)**

El Hospital Universitari Mútua Terrassa, con CIF G66886144, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos/as los/las participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los/las participantes. Sólo el/la médico/a del estudio y sus colaboradores/as con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el/la promotor/a del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores/as que colaboren con su médico/a, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también 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 estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al/a la investigador/a principal del estudio o al/a la delegado/a de protección de datos del Hospital Universitari de Mútua Terrassa a través de dpd@mutuaterrassa.es. Asimismo, tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El/La investigador/a y el/la promotor/a están obligados/as a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el/la promotor/a para otros fines de investigación científica si el/la paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El/La promotor/a del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el/la promotor/a del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el/la médico/a del estudio.

Eliminar si no procede

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo: comidas y traslados) *(excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIC)*. 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/las 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

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/la médico/a del estudio y sus colaboradores/as 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 estos, 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/a los resultados que se obtuvieran, aunque usted tiene derecho a solicitarlos dirigiéndose al/a la médico/a del estudio. Tenga en cuenta que al



Documento de Consentimiento Informado **Participación en estudio de investigación**

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/a 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/a del estudio si el promotor/a y/o los/las investigadores/as del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca y se considere relacionado con su participación en el 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.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico/a considere el más adecuado para su enfermedad. Por lo tanto, ni el/la investigador/a ni el/la promotor/a adquieren compromiso alguno de mantener el mismo tratamiento recibido durante el estudio una vez finalizado este. (eliminar si no aplica).

Castellano



Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

II. DECLARACIONES Y FIRMAS (antes de firmar el documento, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee)

Hoja de consentimiento de participante

Título del estudio: "XXXXXXXXXXXX".

Versión y fecha (OBLIGATORIO):

Yo, *(nombre y apellidos del/de la participante)*

- 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.
- He hablado con: *(nombre del/de la investigador/a)*

- 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.

De conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, declaro haber sido informado/a de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos y de los destinatarios de la información.

Ante la presente información que el/la Responsable del Tratamiento me ha otorgado, y habiendo entendido ésta, ofrezco mi consentimiento al tratamiento de:

- ☐ Mis datos personales para llevar a cabo el proyecto de investigación.
- ☐ Mis datos personales para llevar a cabo proyectos de investigación afines al presente o de la misma área de investigación.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del/de la participante

Firma del/de la investigador/a

Fecha ____/____/____ Firma: _____

Fecha ____/____/____ Firma: _____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud: ☐ SÍ ☐ NO

Firma del/de la participante

Firma del/de la investigador/a

Fecha ____/____/____ Firma: _____

Fecha ____/____/____ Firma: _____



Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

Hoja de consentimiento de los progenitores o tutor/a legal del/de la menor participante

(a utilizar en estudios en los que participe un/a menor de 18 años)

Título del estudio:

“XXXXXXXXXXXX”.

Yo, (nombre y apellidos del/de la participante) _____,

en calidad de _____ de _____.
(parentesco con el/la menor o tutor/a) (nombre del/de la menor)

- 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.

- He hablado con: (nombre del/de la investigador/a) _____

- Comprendo que su participación es voluntaria.

- Comprendo que puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado/a de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos y de los destinatarios de la información.

- Presto libremente mi conformidad para que _____ participe en el estudio.
(nombre del/de la menor)

☐ Ambos progenitores

Firma del padre

Firma de la madre

Fecha ____/____/____ Firma: _____

Fecha ____/____/____ Firma: _____

(Manuscrita por el padre)

(Manuscrita por la madre)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

☐ Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del **progenitor** (especificar si padre o madre)

Fecha ____/____/____ Firma: _____

(Manuscrita por el progenitor)



Documento de Consentimiento Informado Participación en estudio de investigación

☐ El/la firmante es el/la único **tutor/a legal**.

Firma del/de la tutor/a legal

Firma del/de la **investigador/a**

Fecha ____/____/____ Firma: _____

Fecha ____/____/____ Firma: _____

(Manuscrita por el/la tutor/a)

Castellano