

***RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO***

***HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE-CONSENTIMIENTO INFORMADO***

*En todo proyecto de investigación se debe garantizar el respeto a los derechos de los pacientes. El consentimiento informado es esencial desde el punto de vista ético en toda investigación clínica. Debe reunir al menos tres elementos: información, comprensión y voluntariedad. Su obtención antes de la inclusión en un proyecto de investigación implica considerar a los participantes como seres autónomos (capaces de decidir por ellos mismos), respetar los derechos de las personas para decidir si la participación en la investigación es compatible con sus intereses y darles la oportunidad de comprender la información pertinente sobre la participación en la investigación. Como norma general, el consentimiento se requiere firmado por escrito por el participante.*

*Los investigadores tienen el deber de solicitar y obtener el consentimiento del participante, pero sólo después de haberle explicado toda la información relevante acerca de la investigación, de comprobar que la comprende adecuadamente y de asegurarse de que se le ha dado la oportunidad y el tiempo suficiente para decidir. Deberán, también, abstenerse de engañar u ocultar información injustificadamente, y de ejercer influencia indebida o coacción. Se debe ofrecer información clara y precisa sobre el objetivo, los procedimientos, las alternativas posibles, los riesgos potenciales y los beneficios esperados de la investigación, y se debe informar a los individuos de que su participación es voluntaria, de que pueden retirarse libremente cuando lo juzguen conveniente sin exponerse a represalias y -en caso de pacientes- de que su negativa a participar en el estudio no afectará a sus derechos médico-asistenciales.*

*Para facilitar la labor de los investigadores clínicos, esta plantilla recoge los apartados que se recomienda sean desarrollados en la elaboración del documento de Hoja de información al paciente y Consentimiento informado. La Hoja de información al paciente y el Consentimiento informado constituyen un documento único.*

*Esta plantilla consta de la estructura estándar del documento para diferentes tipos de diseño de proyectos de investigación. Permite que el investigador pueda escoger los apartados y los textos exigibles según el tipo de estudio. Son recomendaciones generales que pueden abarcar a la mayoría de estudios, pero que en casos concretos podrían variar a criterio del investigador o a propuesta del CEIm (p. ej. inclusión de un apartado relativo a embarazo, participación de menores de edad, compensación económica, tratamiento tras la finalización del ensayo, etc.).*

*Asimismo, se incluye el apartado relativo a muestras biológicas y el modelo de consentimiento informado necesario para estudios en los que se obtengan, utilicen y almacenen muestras biológicas.*

*Se incluye una explicación del contenido a incluir en cada apartado (en letra cursiva) y proporciona una propuesta de texto para algunos de ellos (en letra normal) que podrá ser modificada a criterio del promotor y/o el investigador principal.*

*Es importante recordar que este documento debe resultar comprensible para participantes que no hayan recibido formación sanitaria o científica y con cualquier perfil académico.*

*Se recomienda que en el pie de página de todas las páginas conste el código del estudio así como el número de versión y la fecha del documento.*

*En la versión final del documento deberá eliminarse esta página así como las notas de ayuda para la elaboración de cada uno de los apartados.*

*El documento no deberá exceder las 15 páginas. Debe estar redactado en Arial o Times New Roman de mínimo 11 puntos, con un espaciado de mínimo 1,5, sin reducir los márgenes estándar del documento.*

*20190507 Plantilla HIP-CI v2.2*

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES EN EL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR:** *(NOTA: identificar al promotor; si se trata de un estudio de promoción independiente, especificar nombre, centro [Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, si es el caso] y servicio)*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *(NOTA: especificar nombre del investigador principal, centro [Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, si es el caso] y servicio)*

#### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un 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 al 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 con el resto de la documentación del estudio.

*Ensayo clínico con medicamentos:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

*Ensayo clínico con productos sanitarios sin marcado CE:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos *(si aplica)*, y la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

*Ensayo clínico con productos sanitarios con marcado CE:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos *(si aplica)*, y la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

*Estudio observacional con medicamentos, seguimiento prospectivo:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y por la Conselleria de Sanidad de la Comunitat Valenciana, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 957/2020 que regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, el Real Decreto 577/2013 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, , y la Resolución de 16 de julio de 2009 de la Conselleria de Sanitat de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.

*Estudio observacional con medicamentos no prospectivo:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 957/2020 que regula los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y el Real Decreto 577/2013 que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

*Estudio observacional con productos sanitarios con marcado CE, seguimiento prospectivo:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y por la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos *(si aplica)*, la Orden 4/2015 de estudios postcomercialización observacionales de seguimiento prospectivo de productos sanitarios con marcado CE en la Comunitat Valenciana, y la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

*Estudio observacional con productos sanitarios con marcado CE, no prospectivo:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos *(si aplica)*, y la Circular 7/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de investigaciones clínicas con productos sanitarios.

*Ensayo clínico o estudio observacional con otras estrategias terapéuticas y otros estudios de investigación biomédica:*

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

Asimismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la Declaración de Helsinki y en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

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, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

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

#### ¿POR QUÉ SE REALIZA EL ESTUDIO?

Le invitamos a participar en el estudio porque… *(NOTA: Informar al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo: “Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de…”)*

*NOTA: A continuación,*

* *Describir brevemente la justificación del estudio.*
* *Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del proyecto de investigación.*

###### ¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

*NOTA:*

* *No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión, sino una descripción sencilla del paciente al que va dirigido el estudio.*
* *Se debe indicar el número total de sujetos que se prevé incluir.*

*Ensayos clínicos con medicamentos:*

* *Se debe explicar qué fármaco/s se propone administrar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.*
* *Se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.*
* *Se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”, si se trata de un estudio doble ciego.*
* *Se debe explicar, si procede, la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto.*
* *No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.*

*Ensayos clínicos con productos sanitarios:*

* *Se debe explicar qué dispositivos/productos se propone utilizar/implantar/etc, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.*
* *Se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.*
* *Se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el dispositivo/producto que se va a utilizar/implantar/etc.”, si se trata de un estudio doble ciego.*
* *No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.*

*Ensayos clínicos con otras estrategias terapéuticas:*

* *Se debe explicar qué productos/técnicas se propone administrar/utilizar, cuántos grupos de tratamiento hay, indicando las posibilidades que tiene el paciente de recibir el de estudio o el comparador si lo hubiera.*
* *Se debe explicar que el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar (cuando proceda), evitando utilizar tecnicismos como aleatorización.*
* *Se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”, si se trata de un estudio doble ciego.*
* *Se debe explicar, si procede, la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el producto x, pero que no contiene sustancia activa y por tanto no se espera que tenga efecto.*
* *No se debe utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etcétera, para describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.*

*Estudios observacionales y otros estudios:*

* *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, etc. y que no se modificará la atención médica o sanitaria que reciba, que será la misma participe o no en el estudio.*

###### ¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

*Ensayos clínicos y estudios observacionales prospectivos:*

* *Se debe especificar la duración del estudio. Separar claramente la fase de tratamiento de la fase de seguimiento, cuando aplique.*
* *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.*
* *Se debe explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar durante el estudio sin entrar en detalles excesivamente técnicos, reflejando claramente cuales forman parte de su seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio.*

*Estudios retrospectivos:*

* *Se debe explicar, según sea el caso, que se realizará una entrevista al paciente o que no se requerirá una participación activa por su parte ya que se extraerá información de la historia clínica, etc.*

¿QUÉ RIESGOS O MOLESTIAS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

*Ensayo clínico con medicamentos:*

* *Se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado. Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de “uso fuera de indicación”.*
* *Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio. No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.*
* *Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.*
* *En el caso de fármacos comparadores comercializados se puede incluir una frase de estas características: “al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco”.*

*Ensayo clínico con productos sanitarios:*

* *Se debe decir si el dispositivo/producto está o no está autorizado/comercializado. Se debe informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de uso en condiciones diferentes de las autorizadas.*
* *Se debe explicar brevemente la experiencia previa del dispositivo/producto en estudio. No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.*
* *Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del dispositivo/producto que se investiga (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.*
* *En el caso de dispositivos/productos comparadores comercializados, enumerar los posibles acontecimientos adversos más frecuentes y más graves.*

*Ensayos clínicos con otras estrategias terapéuticas:*

* *Se debe explicar brevemente la experiencia previa del producto/técnica en estudio. No hay que dar datos de estudios en animales cuando ya se dispone de suficiente información en humanos.*
* *Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del producto/técnica que se investiga (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). Se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves. Hay que transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.*
* *En el caso de comparadores activos, enumerar los posibles acontecimientos adversos más frecuentes y más graves.*
* *Además, se deben describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio. Evitar tecnicismos y redactados excesivamente prolijos en detalles innecesarios pero dejar claro si las visitas se alargan por procedimientos derivados de la participación en el estudio como por ejemplo cuestionarios, extracciones sanguíneas, etc...*
* *Si se han expuesto previamente las molestias al describir las actividades del estudio, NO hay que repetirlas aquí.*
* *En el supuesto que no existan riesgos o molestias adicionales, o en el caso de estudios observacionales, se deberá informar también al paciente (ejemplo: “No se prevé ningún otro riesgo adicional dado que no se le va a realizar ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual”).*
* *Se debe indicar las responsabilidades del participante en relación a:* 
  + *Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio*
  + *Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiendo que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.*

**¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

*Ensayos clínicos:*

* *Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos, y para la sociedad.*
* *Se debe añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.*
* *La obtención gratuita de la medicación/producto/dispositivo/etc., los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etc., no deben ser incluidas como beneficio de la participación del paciente en el estudio.*

*Estudios observacionales y otros estudios de investigación biomédica:*

1. Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se espera que usted obtenga beneficio directo por participar, si bien contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

¿QUÉ OPCIONES DE TRATAMIENTO TENGO SI NO PARTICIPO EN EL ESTUDIO?

1. *NOTA: Sólo si se trata de estudios sobre terapéutica (ensayos clínicos con medicamentos, productos sanitarios u otras estrategias terapéuticas):*

* *Debe explicarse brevemente qué alternativa terapéutica 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.*

**¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?**

1. El estudio se realizará cumpliendo todas las normas éticas y legales vigentes.

*Ensayo clínico con medicamentos o investigación clínica con productos sanitarios sin marcado CE que requieran póliza de seguros:*

1. **Seguro**
2. El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015) 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, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.
3. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.
4. Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (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 actual póliza de seguros.

Confidencialidad

1. El promotor y los investigadores se comprometen a que sus datos personales serán tratados de manera confidencial y se procesarán conforme a la normativa vigente sobre protección de datos personales ([Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales](https://correu.cs.san.gva.es/owa/redir.aspx?C=DCodJxWDnXJx2RnE3_evq_PdFrZ2DdWoVRXxIWvXdlHsXzCeKn3WCA..&URL=https%3a%2f%2fwww.boe.es%2fboe%2fdias%2f2018%2f12%2f06%2fpdfs%2fBOE-A-2018-16673.pdf), y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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).
2. 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 tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la ley.
3. El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, 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.
4. Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad del promotor y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.
5. De conformidad con lo establecido en 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos que sus datos personales serán gestionados de acuerdo con dicha legislación, pudiendo ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, derecho a la limitación del tratamiento de sus datos, así como a la portabilidad y oposición, siempre que el ejercicio de estos derechos no afecte a los fines de investigación para el cual fueron recogidos.
6. El responsable del tratamiento de los datos del centro del estudio es: *[insertar el nombre y los datos de contacto de la institución o del investigador principal, según proceda*]. La información de contacto del Delegado de Protección de Datos del centro del estudio es: [dpd\_chguv@gva.es](mailto:dpd_chguv@gva.es).
7. 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.
8. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, número de historia clínica, 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.
9. **INFORMACIÓN RELATIVA A MUESTRAS BIOLÓGICAS**
10. *NOTA: Sólo si el estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas.*
11. 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.
12. *NOTA:*

* *Describir qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos (si se van a realizar análisis genéticos, etc.), a no ser que se haya especificado previamente en el apartado “¿Por qué se realiza el estudio?”.*
* *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.*

1. Las muestras serán codificadas y tratadas confidencialmente durante la duración de este estudio, mediante un código que sólo el investigador y personal de su equipo podrá vincular con usted para preservar su identidad.
2. En caso de que sea necesario algún dato o muestra adicional, su médico contactará con usted para solicitar de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará nuevamente el consentimiento, si es necesario.
3. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos aportados, ni tendrá derecho sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que se puedan conseguir como resultado de la investigación efectuada.
4. Las muestras se analizarán en el laboratorio… *(especificar el nombre del laboratorio)* y serán almacenadas durante… *(especificar el número de años)* años, en previsión de que fuera necesario algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor del estudio.

*NOTA: En caso de que las muestras no se vayan a conservar para estudios futuros, se debe informar que al término del estudio/proyecto se destruirá la muestra y sus derivados.*

1. Al término de la investigación, sus muestras serán destruidas siguiendo el mismo procedimiento de destrucción del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia para el resto de muestras.

Uso futuro de las muestras

1. *NOTA: Si al final del estudio las muestras se van a conservar para estudios futuros más allá del estudio/proyecto se deberá sustituir la frase anterior por el siguiente apartado y especificando el tipo de almacenamiento. El paciente debe dar su consentimiento expreso mediante casillas de verificación en el consentimiento informado.*
2. Al término de la investigación, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. Los datos que se deriven de su utilización en futuras investigaciones se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este ensayo.
3. *Biobanco registrado en España:*
4. Las muestras se almacenarán en el biobanco… *(incluir datos del biobanco)*. Desde allí se podrán ceder las muestras para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable previo del comité científico y del comité de ética del biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco para recabar información sobre los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.
5. *Colección registrada en España:*
6. 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… *(indicar la línea de investigación, enfermedad o proceso)*. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestra en una investigación diferente, se solicitaría su consentimiento. Usted podrá dirigirse a… *(indicar el responsable de la colección o investigador principal)* para recabar información sobre los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.
7. *Repositorio en el extranjero:*
8. Las muestras se almacenarán en el repositorio… *(escribir formato según la legislación española [colección o biobanco] y localización, explicar si se cederán o no a terceros y en qué condiciones)* y se utilizarán en proyectos relacionados con los siguientes fines de investigación:… *(especificar enfermedad o proceso, determinación de biomarcadores de la enfermedad, aspectos relacionados con la respuesta y la seguridad del medicamento en investigación, aspectos relacionados con los mecanismos de desarrollo de la enfermedad, etc.)*. Si los futuros estudios a realizar con sus muestras no estuvieran relacionados con estos objetivos se solicitaría de nuevo su consentimiento y serán evaluados por un comité de ética de investigación. Usted podrá dirigirse a… *(responsable del repositorio o investigador principal)* para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras.
9. Derecho de revocación del consentimiento
10. 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 médico/el investigador principal de la colección/ biobanco *(eliminar lo que no proceda)*. 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.
11. Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras
12. 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, así como de los resultados generales del presente estudio.
13. 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 ensayo si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si usted hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria 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.

**¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?**

Si tiene alguna duda consulte con el Dr. …, del Servicio de … con número de teléfono … *(NOTA: especificar nombre, servicio y número de teléfono del investigador principal)*, que es el responsable de esta investigación y quien contestará cualquier pregunta que tenga relacionado con este estudio.

1. Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

Yo, ……………………………………………….……….……*(nombre y apellidos del paciente)*, declaro que

* 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
  + cuando quiera,
  + sin tener que dar explicaciones,
  + sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Al firmar el presente documento, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula 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 Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)*

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ……………………………………………….……….……*(nombre y apellidos del paciente)*, revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

**TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

Yo, ………………………………….………………….……*(nombre y apellidos del representante)*

declaro que

* 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
  + cuando así lo quiera el participante,
  + sin tener que dar explicaciones,
  + sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
* en mi presencia se ha dado a ….………..……………………………………………………. *(nombre y apellidos del participante)* toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Al firmar el presente documento, presto mi conformidad con que ......………………………. …………………………….*(nombre y apellidos del participante)* participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado y de la hoja de información al paciente.

Firma del representante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante)*

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ……………………………………………….……….……*(nombre y apellidos del representante)*, revoco el consentimiento prestado y no deseo que ……………………………………………… ....……………………... *(nombre y apellidos del participante)* continúe participando en el estudio.

Firma del representante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)*

CONSENTIMIENTO INFORMADO

*(Estudios con muestras biológicas)*

**TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

Yo, ………………………..…………….……….……*(nombre y apellidos del paciente)*, declaro que

* 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
  + cuando quiera,
  + sin tener que dar explicaciones,
  + sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

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

Deseo que el médico del estudio me comunique la información *(especificar “información genética” cuando sea el caso)* derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

□ SÍ □ NO Teléfono o e-mail de contacto…………………….

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas *(sobrantes o no, puede especificarse dependiendo del caso)* y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en la hoja de información.

□ SÍ □ NO

Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

□ SÍ □ NO Teléfono o e-mail de contacto…………………….

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

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)*

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ……………………………………………….……….……*(nombre y apellidos del paciente)*, revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

*(Estudios con muestras biológicas)*

**TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

Yo, ………………..…….………………….……*(nombre y apellidos del representante)* declaro que

* 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
  + cuando así lo quiera el participante,
  + sin tener que dar explicaciones,
  + sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
* en mi presencia se ha dado a ….………..……………………………………………………. *(nombre y apellidos del participante)* toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Al firmar el presente documento, presto mi conformidad con que ......………………………. …………………………….*(nombre y apellidos del participante)* participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo que el médico del estudio comunique al participante la información *(especificar “información genética” cuando sea el caso)* derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para su salud o la de sus familiares:

□ SÍ □ NO Teléfono o e-mail de contacto…………………….

Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas *(sobrantes o no, puede especificarse dependiendo del caso)* y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en la hoja de información.

□ SÍ □ NO

Consiento a que el participante sea contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

□ SÍ □ NO Teléfono o e-mail de contacto…………………….

Recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado y de la hoja de información al paciente.

Firma del representante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante)*

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ……………………………………………….……….……*(nombre y apellidos del representante)*, revoco el consentimiento prestado y no deseo que ……………………………………………… ....……………………... *(nombre y apellidos del participante)* continúe participando en el estudio.

Firma del representante Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

*(Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante)*