***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 (entrecomillado y en letra normal) que podrá ser modificada a criterio del promotor.*

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

*En el pie de página de todas las páginas debe constar el número de versión y la fecha del documento.*

*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.*

*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.*

*Plantilla HIP-CI v4-Mayo 2023*

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

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

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

#### 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.”

*En caso de 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.”

*En caso de 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, y el Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.”

*En caso de 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, y el Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.”

*En caso de estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo sin interés comercial o estudio observacional con medicamentos de seguimiento no prospectivo:[[1]](#footnote-1)*

“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.”

*En caso de estudio observacional con productos sanitarios:*

“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 192/2023 de productos sanitarios.”

*En caso de 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?

*Informar al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio:*

“Le invitamos a participar en el estudio porque…”

*Ejemplo:*

“Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de…”

*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?

*En caso de 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.*

*En caso de 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.*

*En caso de 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.*

*En caso de 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.*

*Además:*

* *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.*
* *En caso de que el estudio incluya análisis de VIH, VHB o VHC, añadir lo siguiente:*

“Se facilitarán al promotor los resultados de todos sus análisis de sangre, así como otros resultados analíticos. Estos resultados están codificados de manera que el promotor no sabe a quién pertenecen. Los resultados positivos del VIH y de la hepatitis viral se comunicarán a las autoridades sanitarias locales tal como marca la legislación sanitaria.”

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

*En caso de 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.*
* *En algunos estudios se necesita realizar a los pacientes ciertas pruebas en un centro distinto del principal donde se ubica el investigador principal y se realiza casi la totalidad del estudio (centro colaborador, externo, etc.). Ello exige que el paciente se traslade a esos otros centros para la realización de estas pruebas o visitas con motivo del estudio. En estos casos, añadir la siguiente información:*

*“*Es posible que a lo largo de su seguimiento en este estudio algunas de las pruebas programadas tengan que realizarse en otro centro distinto del suyo habitual. En ese caso, su médico le informará de ello.”

*En caso de 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?

*En caso de 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”.*

*En caso de 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.*

*En caso de 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?**

*En caso de 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.*

*En caso de 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. *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.*

**GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

*Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro percibe una compensación económica por la realización del estudio. Se propone el siguiente texto:*

*“El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio, el promotor ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va a realizar que contempla una compensación económica por las actividades solicitadas.”*

*Excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIm.*

*Indicar al paciente que el estudio no le supondrá gastos adicionales:*

*“Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional.”*

*En los casos en los que se haya previsto, por las características del estudio (sin beneficio terapéutico) compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen:*

*“Le serán reintegrados los gastos extraordinarios que le generen la participación en el estudio (p. ej. comidas y traslados).”*

*.*

**¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?**

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

*En caso de ensayos clínicos con medicamentos o 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.”

Protección de datos personales

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). Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos personales, consulte el Apéndice 1.”

**¿Para qué se utilizarán mis datos?**

*Este apartado debe contener la siguiente información, que debe ser adaptada según la naturaleza del proyecto y el objeto de estudio:*

“Sus datos son necesarios para que el promotor desarrolle el medicamento/producto sanitario *(según proceda)*, obtenga permiso para introducirlo y mantenerlo en el mercado, supervise su seguridad y lo cubra el seguro de salud. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio, así como dentro de las actividades de investigación relacionadas necesarias para este programa de desarrollo con el fin de:

* comprender cómo funcionan el medicamento/producto sanitario *(según proceda, si es el caso)* del estudio en el organismo,
* comprender mejor la enfermedad estudiada y los problemas de salud asociados,
* desarrollar pruebas de diagnóstico para la enfermedad *(debe incluirse a menos que se esté seguro de que es posible que esto nunca se haga),*
* aprender de estudios anteriores para planificar nuevos estudios o mejorar los métodos de análisis científico,
* publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.”

*Para usos futuros no circunscritos a lo explicado previamente sería necesario el consentimiento aparte del paciente explicando de forma general el tipo de estudios para los que se pide el consentimiento. A estos efectos será necesario añadir una casilla de* ***“sí/no”*** *en el formulario de CI general para que el participante exprese su voluntad. En este supuesto, deberá incluirse la siguiente información:*

“Un CEIm habrá emitido un dictamen favorable previamente al tratamiento de sus datos. En su defecto, la entidad responsable de la investigación requerirá el informe previo de un delegado de protección de datos o de un experto en la legislación europea de protección de datos para ese uso futuro de sus datos.”

1. **INFORMACIÓN RELATIVA A MUESTRAS BIOLÓGICAS**
2. *Este apartado sólo es necesario si el estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas.*
3. “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.”

*El texto debe incluir:*

* *descripción de 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?”;*
* *información del tipo de muestras, nº de muestras y cantidades extraídas;*
* *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.”

*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. Ejemplo:*

“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.”

1. *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 (biobanco, colección o repositorio en el extranjero). El paciente debe dar su consentimiento expreso mediante casillas de verificación en el consentimiento informado:*

“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 estudio.”

*En caso de almacenamiento en un biobanco registrado en España:*

1. “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.”
2. *En caso de almacenamiento en una colección registrada en España:*
3. “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 muestras 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.”
4. *En caso de almacenamiento en un repositorio en el extranjero:*
5. “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.”
6. *Incluir la siguiente información relativa al derecho de revocación del consentimiento:*
7. “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.”
8. *Incluir la siguiente información relativa a las implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras:*
9. “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.
10. 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 durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el Dr. …, del Servicio de … con número de teléfono … *(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. *Se debe informar al paciente de que:*

* *en caso de urgencia o emergencia, debe acudir a su centro habitual;*
* *en caso de necesitar atención médica por un equipo distinto al que le ha ofrecido participar en este estudio, debe informar de su participación en él y facilitar toda la información posible relativa al estudio si le es solicitada.*

1. **ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD**
2. *Cuando en el estudio se incluya menores maduros (por consenso se establecen mayores de 12 años), es necesario elaborar un documento de información y asentimiento específico para ellos. Este documento debe estar redactado de forma más sencilla que el que va dirigido a adultos, padres/tutores, para facilitar, aún más su lectura y comprensión. En este documento lo más importante es que quede claro qué conlleva participar en el estudio (si habrá más visitas de las habituales o no, más pruebas extraordinarias de las habituales o no y cuáles son, dolor, molestias, etc). En cambio, apartados más “legales” como el de gestión de datos, debe resumirse a indicar que los datos serán confidenciales, sin entrar en más detalles. En la hoja de firmas, deberá incluirse la firma del menor, de los padres o tutores (del mismo modo que se hace constar en el consentimiento propio de estos) y el nombre y la firma de la persona que proporciona la información. Además, a la HIP/CI de los padres/tutores, deberá añadirse la siguiente información:*
3. *“Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar*.”
4. *Teniendo en cuenta lo dispuesto en el RD 1090/2015, el consentimiento debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil, en el cual se especifica que «El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado».*
5. “Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.”

**APÉNDICE 1 - PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**¿QUIÉN ES RESPONSABLE?**

“XXXX es el promotor de este estudio. Tiene su sede en XXXXX. Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada/seudonimizada (*dejar en el texto lo que proceda*).

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

* el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD) 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;
* la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.”

*En caso de que, por necesidades de gestión del estudio, se ponga a disposición de terceros información personal del paciente, el contrato entre el promotor y cada empresa contendrá las cláusulas de encargado del tratamiento de datos personales, de conformidad con lo que el RGPD determina en su artículo 28. Habría que informar de ello en este apartado y añadir los fines para los que se han contratado las empresas (por ejemplo: gestión de viajes, localización de pacientes…)*

**¿CUÁL ES LA BASE JURÍDICA PARA EL TRATAMIENTO DE SUS DATOS?**

*En ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios:*

“La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:

* el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas
* la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento/producto sanitario para que, en un futuro, pueda ser comercializado.”

*En otro tipo de estudios, especificar la base jurídica.*

**¿QUÉ OCURRE CON LA CONFIDENCIALIDAD?**

“En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica…) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud 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 normativa aplicable.

Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro *(si procede contratación de seguro por la naturaleza del estudio)*, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias.”

**¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE GUARDARÁN SUS DATOS?**

“Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos x años tras la finalización del estudio (*especificar; según la normativa, para ensayos clínicos con medicamentos debe ser 25 años, de 15 años para ensayos clínicos con productos sanitarios implantables, de 10 años para ensayos clínicos con otro tipo de productos sanitarios, y de 5 años para el resto de estudios*) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia.”

*Si el promotor prevé guardar los datos del paciente durante más tiempo del establecido, éste es el lugar donde debe comentarlo, explicando el motivo. El CEIm valorará la adecuación de lo establecido por el promotor en relación con la normativa de protección de datos.*

**¿QUÉ DERECHOS TENGO?**

“Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor y los requisitos de autorización de medicamentos. Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el ensayo.”

*Explicar otras limitaciones del derecho de acceso (por ejemplo, hasta que el estudio termine, datos de biomarcadores que se consideren exploratorios…)*

“Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos (a través de su página web www.aepd.es) ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.”

**¿CON QUIÉN CONTACTO?**

“Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien contactar con el delegado de protección de datos del promotor.

* Datos de contacto del delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución:…
* Datos de contacto del DPD del promotor:…

Puede también dirigirse al Investigador Principal del estudio para ejercer estos derechos.”

**¿CÓMO SE COMUNICARÁN LOS RESULTADOS?**

*En el caso de ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, incluir el siguiente texto:*

“Una descripción de este estudio estará disponible en https://reec.aemps.es, según exige la legislación española.”

*Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.*

*Informar de estas obligaciones:*

* *El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los estudios autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario.*
* *Cuando se hagan públicos los resultados de los estudios se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.*
* *Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.*

**¿SE COMPARTIRÁN Y TRANSFERIRÁN MIS DATOS?**

*Si procede, incluir el siguiente texto:*

“El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.

Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la de su país. Por lo tanto, para asegurar un nivel de protección apropiado de sus datos personales, el promotor se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad, conforme a la normativa de protección de datos. Esta previsión únicamente será aplicable en los supuestos de transferencias fuera del EEE ya que, en caso contrario, resultará de aplicación el RGPD por lo que el régimen es idéntico.

Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que aceptarán no intentar volver a identificar a las participantes de la investigación.”

*En caso de transferencia fuera de la UE a países con nivel de protección no equiparable, debe especificarse lo siguiente:*

* *a quién se transferiría: ejemplo “a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros”,*
* *para qué fines: para los mismos fines del estudio descrito, no para fines adicionales.*
* *con qué salvaguardas quedarán protegidos los datos: en el caso en que se produzca transferencia de los datos codificados fuera del EEE a las entidades del grupo del promotor, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con el promotor/investigador, sus datos quedarán protegidos con salvaguardas u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos. Ejemplos (dejar solo el/los que correspondan):*
  + *el país destinatario de los datos (especificar) ha sido declarado de nivel adecuado por la Comisión Europea;*
  + *de conformidad con las normas corporativas vinculantes del promotor (los procedimientos que ha puesto en marcha el promotor), que se pueden encontrar en el sitio web del promotor (incluir dirección web);*
  + *cláusulas contractuales tipo de protección de datos: ej. El promotor firmará con el destinatario las cláusulas contractuales tipo de protección de datos que establece la Comisión Europea;*
  + *códigos de conducta;*
  + *mecanismos de certificación;*
  + *otro: excepciones declaradas en el RGPD (especificar teniendo en cuenta que son excepciones).*

**SALVAGUARDAS PARA LA PROTECCIÓN DE SUS DATOS PERSONALES**

“Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

* El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).
* Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
* Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
* Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.”

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 leído el apéndice 1 y estoy conforme con su contenido;
* 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.

*Para estudios con muestras biológicas o pruebas genéticas:*

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 y de la hoja de información.

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 legal),* declaro que

* he leído la hoja de información que se me ha entregado;
* he leído el apéndice 1 y estoy conforme con su contenido;
* 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. .

*Para estudios con muestras biológicas o pruebas genéticas:*

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 la salud del paciente 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 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 y de la hoja de información al paciente.

Firma del representante legal Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS**

**TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

Yo, ………………………………….………………….……*(nombre y apellidos del testigo*), como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a .………..…………………………………

…………………. *(nombre y apellidos del participante)* sobre el estudio y se ha leído la hoja de información y el apéndice 1, de modo que:

* ha podido hacer preguntas sobre el estudio;
* ha recibido suficiente información sobre el estudio;
* ha hablado con ………………..…...……………………..…………*(nombre del investigador)*;
* comprende que su participación es voluntaria;
* comprende que puede retirarse del estudio:
  + cuando quiera,
  + sin tener que dar explicaciones,
  + sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El paciente presta su conformidad para participar en el estudio.

*Para estudios con muestras biológicas o pruebas genéticas:*

El paciente desea que el médico del estudio le comunique 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…………………….

El paciente consiente 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

El paciente consiente a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

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

El paciente recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado y de la hoja de información.

Firma del testigo Firma del investigador

Fecha: ……/……/…… Fecha: ……/……/……

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

1. *El Decreto 203/2022, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano establece que, además de la autorización del CEIm, se requiere autorización de la Conselleria de Sanitat para los estudios observacionales prospectivos cuando no son promovidos por Administraciones públicas o por promotores independientes sin interés comercial.* [↑](#footnote-ref-1)