

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

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

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

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

Se debe explicar en qué consiste, qué objetivo persigue, la metodología (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”), cuanto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio).

Debe explicarse el procedimiento de "asignación al azar" (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.

**** Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

En este apartado se debe explicar si procede la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejem.: comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

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

Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

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

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

Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.

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

*En este apartado se debe incluir **cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.***

*En el caso de **participación de mujeres en edad fértil** debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia*

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrechono deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

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

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

SEGURO (cuando proceda)

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones **(si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la**

identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, 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.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

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

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

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

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

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

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

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

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

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el

promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

ESTUDIOS CLÍNICOS EN MENORES DE EDAD (*Cuando proceda*)

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos. Además, de acuerdo a la legislación vigente, el promotor del estudio ha puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.