Plantilla orientativa para la elaboración de la Hoja de Información al Participante en un estudio observacional promovido por investigadores en centros IISFJD.

Suprimid apartados resaltados en rojo y comentarios al margen en la versión final enviada al Comité para su valoración

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**VERSION Y FECHA:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: (añadir Nombre y apellidos, centro)**

**PROMOTOR:**

**INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación clínica Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea detenidamente esta hoja informativa. El personal implicado en la realización de este estudio estará disponible para aclararle todas las dudas que le puedan surgir en el momento y después de la explicación del estudio. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente, de acuerdo con la legislación vigente, y se ajusta a las normas de Buena Práctica Clínica de acuerdo con la última actualización de la Declaración de Helsinki (75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024) y a la Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Para decidir su participación en él, usted debe comprender la finalidad del estudio. La información que usted necesita se encuentra en esta *Hoja de Información* que se le proporciona para que lea con detenimiento. Si después de haberla leído y haber aclarado sus dudas con el personal investigador desea participar, se le solicitará que firme el Consentimiento Informado y se le proporcionará una copia del mismo.

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**

Usted va a ser sometido/ padece, etc *(****Se debe explicar en qué consiste, qué objetivo persigue, la metodología cuánto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio)***

Este estudio tiene un diseño observacional, que quiere decir que usted va a ser tratado de la misma manera tanto si decide participar en el estudio como si no, ya que la decisión sobre **INDICAR** es independiente del estudio y la toma el médico que le atiende de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Si usted decide participar, tendrá que firmar un documento de Consentimiento Informado. Su participación en el estudio consistirá en consentir que se recoja la información de su historia clínica que sea relevante para el estudio y **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

Este estudio se va a realizar en la Fundación Jiménez Díaz y se pretende incluir a N pacientes como usted. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

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

Es posible que usted no se beneficie directamente de participar en este estudio. No obstante, esperamos que los resultados de este estudio contribuyan a un mejor conocimiento de la utilización de este tipo de técnicas. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

Usted no se va a someter a ningún riesgo extraordinario con motivo de su participación en el estudio, ya que no se contempla la realización de ninguna prueba extraordinaria. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

**CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS**

* **Responsable del tratamiento**

Tanto el Centro en el que se realiza la investigación clínica como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales.

Por un lado, el Centro al que acude para la realización de la investigación clínica trata los datos obtenidos en el marco de la misma incluyendo, en su caso, los datos de la Historia Clínica, con la finalidad de llevar a cabo dicha investigación. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro Delegado de Protección de datos (DPO) en la dirección Elija un elemento.

Por otro lado, el Promotor será asimismo responsable del tratamiento de los datos que se generen en el marco de la investigación clínica. Sin embargo, únicamente tratará dichos datos de forma codificada, y, en consecuencia, no conocerá su identidad. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO e la dirección: Elija un elemento.

* **Legitimación para el tratamiento de los datos personales**

La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de la investigación biomédica y/o de ensayos clínicos en relación con (i) el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas; y (ii) la mejora y garantía de los niveles de calidad y seguridad en las investigaciones una vez se ha prestado el consentimiento por parte del interesado para participar en el estudio de investigación.

* **Finalidades del Tratamiento**

Las finalidades para las que se tratan sus datos en el marco de la investigación clínica son las siguientes:

* Promoción y calidad de la investigación biomédica
* Garantías de control y seguimiento de los estudios de investigación
* Inspecciones y medidas de control
* Evaluación del estado de salud de las personas que participan en la investigación
* Obligación de informar sobre los resultados de la investigación
* Reutilización de los datos obtenidos en el marco de este estudio para áreas de investigación relacionadas.
* **Proceso de codificación**

El Promotor únicamente accede a sus datos personales de manera codificada no siéndole posible, por tanto, conocer su identidad.

El proceso de codificación es llevado a cabo por el Haga clic o pulse aquí para escribir texto.y consiste en la asignación a cada paciente de un número o código alfanumérico (en adelante, el “Código Único”), de manera que el paciente no pueda ser identificado por el Promotor de forma directa.

La información que asocia el Código Único a la identidad del paciente se conservará de manera exclusiva por el Haga clic o pulse aquí para escribir texto. de forma segura y confidencial.

En consecuencia, dicho Código Único es lo que utilizarán el Centro y el Promotor en toda la información que compartan en el marco de la investigación clínica, así como en las comunicaciones relacionadas con la misma. En este sentido, la información que reciba el Promotor estará asociada a este Código Único y no incluirá datos identificativos, de los que únicamente dispondrán el Investigador Principal y su equipo.

No obstante, hay supuestos en los que otros terceros accederán a sus datos identificativos, bien por estar establecido en la normativa aplicable o bien porque prestan servicios al Centro o al Promotor. Estos terceros vienen descritos en el apartado siguiente y tienen suscritos compromisos de confidencialidad y secreto en relación con sus datos personales para asegurar que terceros no autorizados accedan a sus datos identificativos o el Promotor conozca su identidad.

* **¿Quiénes acceden a sus datos personales?**

En aquellos casos en los que sea necesario para la gestión de la investigación clínica, accederán a sus datos personales distintas personas o entidades para las finalidades indicadas a continuación:

* El Investigador Principal, que es la persona que dirige el ensayo y quién conoce su identidad en todo momento. Puede encontrar los datos de contacto del Investigador Principal en la presente hoja de información.
* El Equipo del Investigador Principal, que son los profesionales sanitarios que colaboran con el Investigador Principal en la gestión de la investigación clínica y conocen asimismo su identidad.
* La denominada CRO, cuando aplique (las siglas corresponden del inglés “Contract Research Organization” u Organización de Investigación por Contrato), que es una entidad a la que el Promotor encarga determinadas actividades relacionadas con la gestión de la investigación clínica para que las lleve a cabo en su nombre. El Promotor firma un contrato con la CRO en el que se establecen las obligaciones que debe cumplir en relación con sus datos personales y únicamente accede al Código Único, a no ser que realice labores de monitorización, en cuyo caso accederá a sus datos identificativos.
* El Monitor, que es la persona que supervisa que la investigación clínica se está realizando correctamente y se asegura de que la información se obtiene de manera adecuada. Para llevar a cabo estas funciones debe acceder a sus datos identificativos.
* El Auditor, que es la persona que corrobora que todas las actuaciones llevadas a cabo en una investigación clínica se realizan de manera correcta, debiendo acceder a su identidad para llevar a cabo estas comprobaciones.
* Otros prestadores de servicios relacionados con la ejecución de la investigación clínica que, generalmente, únicamenteacceden al Código Único.
* **¿A quiénes se comunican sus datos personales?**

En una investigación clínica es necesario que se comuniquen determinados datos personales tanto a los Comités de Ética como a las autoridades sanitarias competentes ya que el Promotor debe cumplir con las obligaciones que establece la normativa aplicable.

En este sentido, sus datos personales podrán ser comunicados tanto a los Comités Éticos, con la finalidad de que lleven a cabo un seguimiento de la investigación clínica, como a las Autoridades Sanitarias, en el supuesto de que realicen una inspección. 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, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias.

Ambas comunicaciones se realizan para el cumplimiento por parte del Promotor de las obligaciones que establece la normativa aplicable en materia de investigaciones clínicas.

* **Transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales**

Se realizarán transferencias internacionales a Estados situados fuera del Espacio Económico Europeo siguiendo las garantías adecuadas establecidas en la normativa sobre protección de datos (ya sea a través de cláusulas contractuales estándar aprobadas por la Comisión Europea o en base a la existencia de una decisión de adecuación por parte de la Comisión). Para obtener copia de estas garantías puede dirigir un correo a Elija un elemento..

* **Conservación**

Sus datos serán **conservados** mientras se realiza el estudio, así como posteriormente por un periodo máximo de Haga clic o pulse aquí para escribir texto. con la finalidad de cumplir una serie de obligaciones que establece la normativa aplicable.

* **Derechos**

De conformidad con la normativa de protección de datos, tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, pedir la supresión de los mismos cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para las finalidades para las que fueron obtenidos. Asimismo, puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Sin embargo, en determinados supuestos, el ejercicio de estos derechos puede estar limitado, por motivos como la existencia de una previsión del Derecho de la Unión Europea o del país en el que se lleva a cabo la investigación clínica que así lo prevea o por razones de interés público relacionados con la salud.

Como se ha indicado, el Promotor no accede a sus datos identificativos sino únicamente a la información relativa a la investigación clínica asociada a un Código Único. De esta manera, para ejercer sus derechos deberá dirigirse al Investigador Principal con la referencia "derechos de protección de datos", identificándose como participante del estudio y aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e indicando el derecho que desea ejercitar. Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente, de acuerdo con el procedimiento que corresponda según el caso concreto.

**PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de este estudio se harán públicos, según alguno de los cauces aceptados por la comunidad científica, manteniendo en todo caso la confidencialidad y derechos de los participantes. En ningún caso se publicarán datos que permitan identificar a los participantes.

**COMPENSACIÓN ECONÓMICA (PERSONALIZAR)**

Este estudio es una iniciativa independiente de un investigador del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, que no cuenta con fuente de financiación específica ni ánimo de lucro. Ni el investigador ni los pacientes ni el centro recibirán compensación económica derivada de su participación en el estudio. Su participación en el estudio tampoco le va a suponer ningún gasto.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Cualquier nueva información referente al 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 del estudio lo antes posible.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno.

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador principal del proyecto, el Dr. (COMPLETAR) o cualquiera de sus colaboradores en el teléfono: (COMPLETAR), en horario de (COMPLETAR)

|  |
| --- |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO |

**TITULO**: “”.

Código:

**Investigador Principal**:

Dr.. Servicio de . Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

Yo, …………………………………..……………………………………………….,

declaro:

El Dr.……………………………………………………………….. me ha informado del presente estudio

* Soy mayor de edad
* He leído la hoja de información que se me ha entregado
* He podido hacer preguntas sobre el estudio
* He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
* He recibido suficiente información sobre el estudio
* 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
* Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

En Madrid, a…… de…………………………….. De 20……

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre y Firma del participante  Fecha | Nombre y firma del Investigador  Fecha |

*(Añadir Consentimiento Informado ante testigos, si aplica)*

*(Añadir Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para padres, y Hoja de asentimiento para mayores de 12 años, si se prevé la participación de menores)*