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

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR** *(si aplica):*

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

**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 (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013) 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**

RECORDAR: CUMPLIMENTAR CAMPOS REQUERIDOS Y ELEGIR LA OPCION QUE APLIQUE DE LOS DESPLEGABLES

Con la firma del documento denominado CONSENTIMIENTO INFORMADO que acompaña a esta HOJA DE INFORMACIÓN, usted declara que, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, consiente expresamente el tratamiento de sus datos para la participación en el estudio.

El centro participante en el estudio y **responsable de tratamiento** de sus datos personales será el Haga clic o pulse aquí para escribir texto., cuya razón social es Elija un elemento. que tratará sus datos con la **finalidad** exclusiva de llevar a cabo el estudio identificado. Asimismo, la entidad promotora del estudio, Haga clic o pulse aquí para escribir texto., cuya razón social es Elija un elemento. será responsable de sus datos, una vez los mismos hayan sido disociados.

La **base legitimadora** del tratamiento de sus datos es su consentimiento expreso manifestado en este documento. 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. para responder a las obligaciones legales que hayan podido surgir de la relación. En cuanto a los datos tratados con finalidades de investigación científica las Autoridades de Control de las Comunidades Autónomas, podrán, previa solicitud del responsable del tratamiento y conforme al procedimiento reglamentariamente restablecido, acordar el mantenimiento íntegro de determinados datos, atendidos los valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con la legislación que resulte aplicable a cada caso.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité de Ética de la Investigación y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, 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 (*Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como a cualquier normativa vigente y aplicable*). Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna ni sus datos comunicados a terceros salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Se le informa de la posibilidad de realizar transferencias internacionales a terceros países u organizaciones internacionales sobre los que no existe decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea ni garantías adecuadas que por tanto ofrecen un menor nivel de protección de sus datos personales.

Por último, usted puede retirar el consentimiento prestado y ejercer los **derechos** de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento de sus datos, oposición y portabilidad, para lo cual deberá dirigirse de forma presencial ante el servicio de atención al paciente del centro sanitario donde haya realizado el estudio, o mediante correo postal dirigido a "Servicio de Atención al Paciente" del centro, 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.

Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO en la dirección Elija un elemento. 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 |

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**PROMOTOR** *(si aplica):*

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

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)*