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

**Título proyecto:**

**Investigador principal:**

**Versión xxx del (día) / (mes) / (año):**

**Código:**

**Promotor:**

**Investigador principal:**

**Centro**:

**Introducción**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento.

**Participación voluntaria y derecho al abandono**

Los datos que le solicitamos se tratarán de forma ANÓNIMA y respetando siempre la ley de protección de datos. Su participación es totalmente VOLUNTARIA y podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea, sin dar explicaciones y sin que esto afecte a sus tratamientos médicos. Será informado sobre cualquier dato relevante del estudio que pudiera condicionar su permanencia o abandono del mismo.

**Descripción y objetivo general del estudio**

Explicar el objetivo del estudio, la metodología, y lo que supondrá la participación en el estudio para el participante. Ejemplo:

*Estamos realizando un estudio que tiene como objetivo obtener información que nos permita conocer las características clínicas y la evolución de los pacientes que xxxxxxxx.*

*Como paciente en tratamiento con xxxxxxxxxx le solicitamos que partipar en el estudio y que nos preste xxxxxxxx*

**Riesgos/beneficios**

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).

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. Ejemplo:

*No existe riesgo por su participación en este estudio. Únicamente su participación en el estudio permitirá estudiar la repercusión de la tecnología en la seguridad, comunicación con el farmacéutico, adherencia al tratamiento y calidad de vida de pacientes como usted. Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.*

**Confidencialidad**

La obtención, procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo según Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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.

Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Igualmente, tendrá derecho a retirar el consentimiento sobre el tratamiento de datos. No obstante, dicha retirada podría determinar su cese en la participación del estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo o retire su consentimiento sobre el tratamiento de datos, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que no se le podrá asociar con los resultados finales del estudio. Su nombre e iniciales no aparecerán en ningún documento del estudio, siendo sustituidos por un código y solo los investigadores del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con los pacientes y con su historia clínica. El código que le identificará estará compuesto por un número que será asignado según el orden de inclusión en el estudio. Su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal identificable quedará restringido a los investigadores del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos 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.

**Contacto**

Si tiene alguna duda o pregunta sobre su participación en este estudio y sobre sus derechos, puede contactar con el investigador principal (xxxxxxxx) o el investigador colaborador (xxxxxxxxxx):

Teléfono: xxxxxxx

**Coste/compensación:**

No existe ningún coste por participar en este estudio. No recibirá compensación económica por participar en el estudio.

Incluir título, versión y fecha como encabezado o pie de página en cada una de las hojas.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO PARTICIPANTE**

**Título:** XXXXX.

**Código del Estudio:**

Yo (nombre y apellidos)

..........................................................................................................................

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:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente: Firma del investigador:

Nombre: Nombre:

Fecha: Fecha:

Incluir título, versión y fecha como encabezado o pie de página.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

**Título:** XXXXXX.

**Código del Estudio:**

Yo (nombre y apellidos) ………………………………………………………………………………………………..en calidad de……………………..................... (Relación con el participante) de………………..……..……………………………. (Nombre y apellidos del participante)

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 del paciente es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a……………………………………………………….… (Nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Presto mi conformidad para que……………………………………………………..… (Nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del representante: Firma del investigador:

Nombre: Nombre:

Fecha: Fecha:

Incluir título, versión y fecha como encabezado o pie de página.