

Modelo de hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado

TITULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: y forma de contactar con el (teléfono y correo electrónico)

CENTRO:

Versión y fecha

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<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 un Comité de Ética de la Investigación de acuerdo a la legislación vigente.....

La finalidad de esta hoja es que usted reciba la información necesaria para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno antes de participar

Participación voluntaria

(Debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al paciente del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Por ejemplo

<<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. sin que por ello se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria. Si decide participar, puede cambiar su decisión y revocar 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>>

Objetivo del estudio

(Debe contener la siguiente información)

- Breve descripción del objetivo del proyecto sin utilizar términos técnicos o demasiado complejos que dificulten la comprensión.
- La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta de investigación que se quiere responder con el estudio.

Descripción y actividades del estudio

(Debe contener la siguiente información)

- Descripción sencilla del tipo de paciente al que va dirigido el estudio (características sociodemográficas, clínicas, etc.)
- Número total de sujetos que se prevé que se van a incluir
- Explicar únicamente cuando así proceda, que el estudio ~~consiste en recoger~~ incluye la recogida de datos de salud de las visitas que se realizan habitualmente o en visitas específicas del proyecto, cuando proceda. También cuantas visitas, qué se recogerá en cada una de ellas.....
- Indicar que no se modificará el tratamiento que está recibiendo, ~~si aplica~~ como consecuencia de su participación en el estudio
- Especificar la duración prevista del estudio en general y para cada sujeto.
- Diferencias y semejanzas con la práctica clínica habitual

No se debe incluir:

Desde un punto de vista práctico y para minimizar las dificultades de comprensión, no se debería incluir:

- Un listado pormenorizado y exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión.
- Tecnicismos (incluso aunque se incluya una explicación de los mismos). Es preferible utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.
- Siglas o acrónimos

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe indicar que la participación en el estudio no le supondrá ningún riesgo adicional por el hecho de participar ni más molestias (excepto las derivadas de su participación en visitas , exploraciones o procedimientos que no se realizarían en caso de no participar en el estudio Además estas se deberían explicitar si se puede).

Posibles beneficios

La hoja debe indicar la opción que más se adapte al estudio:

Opción 1

La participación en este estudio no le proporcionará a usted ningún beneficio directo pero esperamos que la información que obtengamos sirva para ampliar el conocimiento científico sobre _____(enfermedad/tratamiento, etc.) y pueda ayudar a otras personas en el futuro

Opción 2

Se espera que la participación en el estudio le proporcione los siguientes beneficios directos:
_____ (Indicar SOLO LOS BENEFICIOS DIRECTOS ESPERADOS POR EL HECHO DE

PARTICIPAR EN EL ESTUDIO Y NO LOS DERIVADOS DE LA ATENCIÓN CLÍNICA HABITUAL), aunque es posible que usted no obtenga ningún beneficio.

Esperamos que la información que obtengamos sirva para ampliar el conocimiento científico sobre _____(enfermedad/tratamiento, etc.) y pueda ayudar a otras personas en el futuro.

Contacto en caso de dudas

(debe contener la siguiente información)

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto y horario de atención en ese teléfono o correo electrónico>> (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>

Gastos y compensación económica

(debe contener la siguiente información)

<<Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Si se realizara alguna vista adicional a las habituales, le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) o no >>

Fuentes de financiación

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio.

Indicar si el estudio dispone de financiación pública o privada. Indicar la fuente de financiación

Protección de datos personales / ¿Qué pasará con mis datos? ¿Cómo se tratarán? ¿Serán utilizados para investigaciones futuras? ¿Tengo derecho a revocar? ¿Tengo derecho a saber en qué proyectos se van a utilizar?...

Dado que la protección de los datos personales es la misma, independientemente del tipo de estudio(ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios, un EOM o de estudios regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos, una vez esté cerrado definitivamente.

Uso futuro de datos en investigaciones

Dado que la protección de los datos personales es la misma, independientemente del tipo de estudio (ensayo clínico con medicamentos o con productos sanitarios, un EOM o de estudios regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos, una vez esté cerrado definitivamente.

Obtención y utilización de muestras biológicas

En el caso de que esté previsto conservar (almacenar) las muestras obtenidas en el estudio durante un periodo de tiempo, se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011, una vez finalizado este periodo en el caso de que se pretenda su uso futuro en investigación. En este documento habrá que hacer mención a esta normativa e informar al paciente de los puntos que sean de aplicación. Indicar destino final de las muestras (destrucción, cesión al Biobanco) y posibles usos futuros en la misma línea

Estudios clínicos en menores de edad

(cuando proceda)

Si participan 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 aún más sencilla que el que va dirigido a adultos, padres / tutores, para facilitar, aún más su lectura y comprensión. Se recomienda –cuando sea posible- emplear dibujos que ilustren y atraigan a los pacientes. 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.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio <<Título>>

Código de protocolo <<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- He leído y comprendido la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
 - He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido adecuadamente respondidas.
 - 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.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: / /

Fecha: / /

Deseo revocar mi participación en el estudio

Fecha y firma del participante y del investigador

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: / /

(Nombre, firma y fecha a llenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Firma del investigador

Fecha: / /

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

• Sí

• NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: / /

Fecha: / /

(Nombre, firma y fecha a llenar por el participante)

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

• Sí

• NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: / /

Fecha: / /

CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS

(Debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio <<Título>>

Código de protocolo <<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del testigo>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a <<nombre y apellidos del participante>> y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, 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 recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que ha leído el Apéndice 1 y está conforme con su contenido.

Firma del testigo

Fecha: / /

(Nombre, firma y fecha a llenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: / /

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- SÍ
- NO

Firma del testigo Fecha: / /
(Nombre, firma y fecha a llenar por el testigo)

Firma del investigador Fecha: / /

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- SÍ
- NO

Firma del testigo Fecha: / /
(Nombre, firma y fecha a llenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: / /

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al paciente, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.