**HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *(añadir Nombre y apellidos, cualificación, 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 de Ética de Investigación Clínica correspondiente de acuerdo a la legislación vigente, y cumple los principios establecidos en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y en la Declaración de Helsinki en su última actualización (75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024).

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 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. Le informamos de que este trabajo es una iniciativa independiente de los investigadores del estudio, que cuenta con financiación pública para su realización, y por la cual los investigadores que participen no van a recibir compensación económica.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

*Breve descripción del contexto y la justificación del estudio, en terminología comprensible para el participante y dirigido a él.*

*Objetivos del estudio de forma resumida*

# **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

*Procedimientos a los que se tendrá que someter por el estudio (visitas, pruebas complementarias, etc, así como información expresa de cuáles no forman parte de su práctica clínica habitual).*

*Duración de la participación en el estudio, número de centros participantes y número de pacientes*

*Si se contempla la realización de análisis genéticos, incluir la información al respecto que requiere la legislación: posibilidad de hallazgos inesperados, derecho a ser/no ser informado, derecho a consejo genético. Acompañarlo de casillas para consentimiento específico en el formulario de firmas*

**¿QUÉ LE PASARÁ SI DECIDE NO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede rechazar participar en este estudio o bien interrumpir su participación en él, en cualquier momento. Esto no afectará en ningún aspecto a la atención que usted recibe ni a la relación con su médico. Además, el médico del estudio puede decidir interrumpir su participación en el mismo (por ejemplo, si a su criterio es mejor para usted no participar o si usted estuviera incumpliendo los procedimientos necesarios para su desarrollo). Si esto ocurriera, usted recibirá las explicaciones oportunas al respecto.

**MUESTRAS BIOLÓGICAS/ ANÁLISIS GENÉTICOS**

*Si se contempla la realización de análisis genéticos, incluir la información al respecto que requiere la legislación: objetivo, posibilidad de hallazgos inesperados, derecho a ser/no ser informado, derecho a consejo genético: se adjunta propuesta de redactado*

* **Posibilidad de hallazgos inesperados**

Al analizar sus muestras puede que se obtenga información con implicaciones para su salud, incluida la relativa a descubrimientos inesperados, que tiene derecho a conocer si lo desea. A este respecto, puede marcar la opción correspondiente al final de este documento. En el supuesto que decida conocer la información, si también tuviera implicaciones para sus familiares biológicos se le advierte de la conveniencia de que se la transmita personalmente. En todo caso, debe conocer que, por exigirlo así la normativa, cuando la información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial (CEAS) del hospital.

*RECORDAR: Acompañarlo siempre de casillas para consentimiento específico en el formulario de firmas*

* **Destino de la muestra tras su utilización en este proyecto de investigación**

Una vez finalizada la investigación, es posible que existan muestras sobrantes. En relación a las mismas, se le ofrecen las siguientes opciones para que usted tome la decisión que considere más oportuna:

* La destrucción de la muestra sobrante.
* Almacenamiento para su uso futuro con fines de investigación: *Definir régimen de almacenamiento de acuerdo a lo contemplado en la legislación:*
  + COLECCIÓN REGISTRADA EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS, SECCION COLECCIONES *(Indicar número de registro de la colección, línea de investigación y responsable de la misma).* En el caso de depósito en la colección podrán usarse las muestras para líneas de investigación relacionadas con la del estudio aprobado. Si se tratara de otras líneas diferentes se le solicitará nuevo consentimiento informado.
  + BIOBANCO (*en el supuesto de depósito en biobanco, el alcance de su uso vendrá definido por lo que haya aceptado en el documento de consentimiento informado de cesión al biobanco,* ***y hay que incluir la cláusula de donación al Biobanco FJD de excedentes de investigación, disponible en la web, y añadir lo que se indica en la hoja de firmas***)

*RECORDAR: Acompañarlo siempre de casillas para consentimiento específico en el formulario de firmas*

**BENEFICIOS Y RIESGOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO**

Es probable que usted no se beneficie directamente de participar en este estudio. Sin embargo, esperamos que los resultados de este estudio contribuyan a conocer mejor (*COMPLETAR*). Asimismo, usted no se someterá a ningún riesgo por su participación *(ADAPTAR)*. No obstante, será informado si durante el transcurso del estudio surge cualquier dato relevante que pudiera condicionar su permanencia o abandono del mismo.

Los procedimientos relacionados con este estudio son todos no invasivos *(ADAPTAR)*.

**ASPECTOS ECONÓMICOS**

Este estudio es un proyecto sin ánimo de lucro que cuenta con financiación *(ADAPTAR)*. Ninguno de los investigadores ni el centro reciben gratificación económica alguna por su participación en el estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Tampoco recibirá compensación económica por participar. *(ADAPTAR)*

**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 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.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO PARA EL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

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

Declaro que

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

Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación.

* Solicito la destrucción de la muestra excedente
* Solicito el almacenamiento de la muestra para usos futuros con fines de investigación en las condiciones explicadas en la Hoja de Información.

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)*