

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA AL PACIENTE DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL**

**TÍTULO ESTUDIO**:

**CÓDIGO DE PROTOCOLO**:

**PROMOTOR**:

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**: *a rellenar en cada centro*

**CENTRO**: *a rellenar en cada centro*

1. **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación observacional. Este tipo de estudio se conoce como estudio «no intervencionista». Esto significa que el estudio no implica nada más que observar y recopilar datos que son el resultado de su tratamiento habitual o el tratamiento de referencia para su enfermedad.

En este documento se explica el objetivo del estudio para que pueda tomar una decisión con conocimiento de causa sobre si desea participar en él. Si decide participar, se recopilará y analizará información sobre usted para los fines que se describen a continuación.

Antes de decidirse a participar, lea este documento atentamente y asegúrese de tomarse el tiempo necesario para pensar en la información que contiene y de recibir respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

1. **OBJETIVO**

El objetivo de este estudio es ampliar nuestros conocimientos sobre …….., incluidos el tratamiento de la enfermedad y la respuesta de los pacientes a este en las condiciones de la práctica médica normal. Otro de los objetivos es estudiar el grado de seguridad y eficacia del tratamiento ….. para el ….. en las condiciones de la práctica clínica habitual.

1. **NÚMERO DE PACIENTES/DURACIÓN DEL ESTUDIO**

Se espera que participen en el estudio un mínimo de …… pacientes del ….. (hospital, ciudad, comunidad autónoma, país); su duración será ……………….. y se requerirá un período de seguimiento de …….. (especificar el tiempo en días, meses, años) para cada paciente.

El estudio se llevará a cabo en unos …… centros.

1. **CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN**

La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted es quien decide si desea participar o no.

Si decide participar, deberá firmar el consentimiento que encontrará al final de este documento. Aun después de firmar el consentimiento tendrá libertad para abandonar el estudio cuando lo desee, sin necesidad de indicar el motivo.

Si decide no participar en el estudio o si se retira en un momento posterior, la atención médica habitual que recibe no sufrirá cambios decida lo que decida.

1. **Calendario de la recopilación de datos**

Durante el estudio, su médico registrará el curso de su tratamiento en su historia clínica, tal como lo hace normalmente.

Los datos para este estudio se recopilarán desde el momento en que firme el documento de consentimiento informado hasta que deje de participar en el estudio. Estos datos se recopilarán según el tratamiento habitual que esté recibiendo. No hay pruebas ni procedimientos adicionales.

Los datos recopilados pueden incluir: información demográfica (como su edad, sexo y raza), antecedentes médicos (como…), tratamiento farmacológico actual, resultados de análisis de rutina, resultados de pruebas de diagnóstico por imagen … (especificar los datos recogidos de procedimientos médicos).Cada vez que visite el centro de estudio (especificar cada cuanto tiempo) y mientras esté participando en el estudio (especificar durante cuánto tiempo), se le pedirá que …. (por ejemplo: complete los cuestionarios).

Explicar los datos que se recogen en cada visita, si se le pedirá rellenar algún cuestionario, duración, etc.

Describir si deberá completar cuestionarios electrónicos y como se protegerán los datos de identificación, si se le contactara por teléfono, etc.

1. **RIESGOS Y MOLESTIAS**

Es posible que su médico le haya explicado ya los riesgos asociados a su enfermedad y al tratamiento de esta, así como las alternativas disponibles a su tratamiento actual. Participar en este estudio no conlleva ningún riesgo médico adicional aparte de los relacionados con su enfermedad y tratamiento. Esto es así porque usted ya está recibiendo este tratamiento, independientemente de si participa o no en el estudio. La alternativa a participar en el estudio es no participar en el mismo.

1. **BENEFICIOS**

No existe ningún beneficio médico directo de su participación en este estudio. La información obtenida de este estudio observacional puede ayudar a los científicos y médicos a saber más sobre …………..

1. **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Usted no recibirá ninguna compensación económica por participar en este estudio, y su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional.

1. **RETIRADA DEL ESTUDIO / FIN DEL ESTUDIO**

El médico podrá retirarle del estudio en cualquier momento por algunos motivos determinados, por ejemplo, si no puede cumplir los requisitos del estudio o deja de ser apto/a. El promotor también puede cancelar el estudio en cualquier momento.

Tenga en cuenta que los datos codificados que ya se recopilaron sobre usted no se pueden borrar, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Si no está satisfecho/a, también tiene derecho a ponerse en contacto con la Agencia Española de Protección de Datos. Si retira el consentimiento para participar en este estudio, no se recopilará información nueva sobre usted.

1. **CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD**

Tanto el centro como el promotor son responsables del tratamiento de los datos y aceptan cumplir con la legislación vigente sobre protección de datos, que incluye el Reglamento 2016/679 de la UE[[1]](#footnote-2) y la Ley Orgánica Española 3/2018 sobre Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

Si está de acuerdo en que su Información sea utilizada en este estudio, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento informado. Sólo a partir de ese momento se procederá a extraer y analizar los datos …. (recogidos en su historia clínica o durante la duración del estudio).

**¿QUÉ DATOS SERÁN RECOPILADOS?**

Los datos que se extraerán de su historia clínica/durante el estudio, serán los siguientes:

............................... (enumerar los datos que se recogen. Por ejemplo: edad, sexo, peso, tratamiento…).

**¿CÓMO SE UTILIZARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?**

Su información personal es información que le identifica o que podría utilizarse para identificarle, e incluye su nombre, dirección, año de nacimiento, datos de su historia clínica y resultados de exámenes, pruebas y procedimientos.

El médico y el personal del estudio solo recopilarán información codificada personal sobre usted de su historia clínica para comprender sus antecedentes médicos. El médico del estudio también recopilará información codificada sobre usted durante su participación en el estudio.

Su información personal codificada se utilizará para los fines de este estudio de observación recogidos en esta hoja de información.

La información personal codificada sobre usted que se recoja en este estudio de observación podrá ser utilizada en futuros proyectos de investigación médica relacionados con la enfermedad …., cuyos detalles específicos pueden no conocerse en la actualidad. Dicha investigación médica futura podría incluir un examen más detallado de la seguridad o la eficacia de cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, la identificación de nuevos usos médicos para cualquier medicamento o tratamiento incluidos en el estudio, un examen más detenido de la(s) enfermedad(es) o afección(es) objeto del estudio para identificar nuevos conocimientos. Los datos codificados que se utilicen para respaldar la investigación médica se remitirán a comités de ética de la investigación clínica.

**CONFIDENCIALIDAD DE SU INFORMACIÓN PERSONAL**

*Explicar cómo se garantizará la confidencialidad de los datos personales (codificación, pseudo-anonimización o anonimización), y si se prevé transferir los datos a terceros (a nivel nacional, dentro de la UE o fuera de la UE, se deberán tomar las medidas que garanticen la confidencialidad). Ejemplo de codificación:*

A fin de proteger su identidad, el médico y el personal del estudio sustituirán la información que le identifique directamente (como su nombre e información de contacto) por un código. Este código se utilizará para identificarles a usted y a sus informes de la investigación durante el estudio. La lista que vincula su código con su nombre se guarda en un lugar seguro en el centro del estudio. La información que es importante para el estudio se entregará en forma codificada al promotor, los representantes del promotor (por ejemplo, organizaciones de investigación por contrato), las filiales del estudio y los socios comerciales para llevar a cabo el estudio de investigación.

Con el fin de verificar que los datos del estudio se registran con precisión y que el estudio se está realizando correctamente, cabe la posibilidad de que se facilite el acceso a los monitores y auditores, las autoridades sanitarias y el comité de ética de la investigación que supervisa el estudio a la información recopilada durante el mismo, que puede incluir datos codificados o no codificados, como su historia clínica original. Además, si su centro del estudio pide ayuda con la recopilación e introducción de datos del estudio, está persona también podrá tener acceso a su historia clínica.

Para fines de futuros proyectos de investigación médica, el promotor podrá compartir su información con otros investigadores, empresas, organizaciones o universidades, entre otros. El promotor tomará las medidas adecuadas para proteger esta información y solo compartirá información codificada.

Los resultados de este estudio de observación podrán publicarse en el informe del estudio o en presentaciones científicas. En dichas publicaciones, no se incluirá información que le identifique o que pueda usarse para identificarle. Su nombre y dirección nunca se utilizarán en ninguna publicación ni presentación.

**¿DURANTE CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVARÁ SU INFORMACIÓN PERSONAL?**

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio durante un mínimo de 15 años tras su finalización. Tras este período, el centro solo conservará su información personal para que pueda recibir atención médica.

**SUS DERECHOS CON RESPECTO A SU INFORMACIÓN PERSONAL**

Además de los derechos que ya conoce (de acceso, modificación, objeción y cancelación), también puede restringir el tratamiento de datos incorrectos, solicitar una copia o solicitar que se transfieran a un tercero los datos que proporcionó para el estudio (portabilidad). Para ejercer sus derechos, póngase en contacto con el investigador principal del estudio o con el representante de protección de datos del centro en [protecciodedades@imim.es]. Recuerde que los datos no se pueden borrar, incluso después de que finalice su participación en el estudio, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Si no está satisfecho/a, también tiene derecho a ponerse en contacto con la Agencia Española de Protección de Datos.

Si desea obtener más información sobre su derecho a la confidencialidad, o si desea presentar una queja, puede ponerse en contacto con la AEPD (Agencia Española de Protección de Datos. C/ Jorge Juan, 6. 28001. Madrid. Teléfono: [91 266 35 17](91%20266%2035%2017). Sede electrónica web: <https://sedeagpd.gob.es/sede-electronica-web/>).

En la página web *http://www.ClinicalTrials.gov* está disponible una descripción de este ensayo clínico, de acuerdo con la legislación de los EE. UU y en el Registro Español de Ensayos clínicos (REEC), de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, Artículo 47, cuando el registro de estudios observacionales esté operativo. Estas páginas web no contendrán información que permita identificarle. A lo sumo, se publicará en ellas un resumen de los resultados obtenidos. Puede consultar estas webs cuando lo desee. (**aplica a estudios posautorización con medicamentos, obligatorio para los EPA-SP**)

Es posible que se publique también un resumen del estudio en otros sitios web y registros públicos externos. Se podrá divulgar un resumen de los resultados del estudio según los requisitos locales y nacionales, lo que puede incluir una versión en lenguaje sencillo.

1. **FUENTE DE FINANCIACIÓN**

El estudio está financiado por … (indicar si el estudio dispone de alguna financiaón).

1. **REVISIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar (CEIm-PSMAR) y se realiza de acuerdo a la legislación vigente, la Orden SAS/3470/2009 del 16 de diciembre en la que se publican las directrices sobre los estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano **(la Orden SAS aplicará en los estudios posautorización con medicamentos).**

1. **INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA LA FORMULACIÓN DE PREGUNTAS**

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio de investigación, póngase en contacto con <<\*introduzca el nombre y apellidos del médico del estudio en el centro y el número de teléfono.>>

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO ESTUDIO:**

**CÓDIGO DE PROTOCOLO:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *a rellenar en cada centro*

**CENTRO:** *a rellenar en cada centro*

1. Entiendo que monitores, auditores, personal del estudio, comités de ética de la investigación y autoridades sanitarias y de registro pueden revisar secciones tanto de mi historia clínica cómo de datos médicos codificados recopilados durante el estudio cuando sea relevante para mi participación en esta investigación. Doy permiso para que estas personas tengan acceso a mi historia clínica.
2. Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria. Tengo total libertad para retirarme del estudio cuando lo desee sin necesidad de indicar el motivo. Esto no afectará a mi atención médica ni derechos legales. Entiendo que los datos codificados que ya se hayan recopilado no se pueden borrar, a fin de garantizar la validez de la investigación y cumplir con las obligaciones legales y los requisitos de autorización de medicamentos.
3. He leído y comprendo el consentimiento/la hoja de información para el paciente adulto correspondiente al estudio mencionado, y he tenido tiempo suficiente para analizar la información. He tenido oportunidad de plantear preguntas y he recibido respuestas satisfactorias a las mismas. Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.
4. Estoy de acuerdo con la transferencia de mis datos codificados personales. Entiendo que el investigador y/o promotor tomarán medidas razonables para mantener la confidencialidad de mi información sanitaria personal codificada.

**Con la firma de este documento, confirmo que:**

[ ] Se me ha explicado el estudio

[ ] Se ha respondido a todas mis preguntas

[ ] Se me han explicado los posibles daños y molestias, así como los posibles beneficios de este estudio.

[ ] Entiendo que tengo derecho a no participar y derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones.

[ ] Entiendo que puedo rechazar participar en el estudio sin que ello tenga ninguna consecuencia.

[ ] Se me ha informado de que se mantendrá la confidencialidad de mi información personal y doy mi consentimiento para la recopilación, el uso y la divulgación de mi información del estudio como se describe en la hoja de información.

[ ] Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento

**Por la presente doy mi consentimiento para participar en este estudio:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nombre y apellidos del **paciente**  | Firma del paciente | Fecha |
|  |  |  |
| Nombre y apellidos del **médico que explica el consentimiento**  | Firma del médico que explica el consentimiento | Fecha |
| \*Si el paciente tiene un representante legal, este representante debe documentar su consentimiento. [ ]  No procede |
| Nombre y apellidos del **representante legal** \* | Firma del representante legal | Fecha |
| \*\*Si el paciente no puede leer o escribir, será necesario que un testigo imparcial documente que el participante entiende el estudio y el proceso de consentimiento, y que ha accedido a participar.[ ]  No procede |
|  |  |  |
| Nombre y apellidos del **testigo** **imparcial** \*\* | Firma del testigo imparcial | Fecha |

1. Parlamento Europeo y Consejo. Reglamento General de Protección de Datos de la UE, Reglamento (UE) 2016/679, 27 de abril de 2016. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation\_oj\_en.pdf [↑](#footnote-ref-2)