

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017		02/01/2024	1 de 7	

## Modelo orientativo de Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado ANEXO XIV

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado ... que está siendo realizado por el personal médico del Servicio de ..., dirigido por el investigador ..., que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de las Áreas de Salud y del Bierzo

### Antecedentes

*Explicación breve de la información disponible en la que se ha basado el diseño del estudio.*

Por ejemplo, "... es el tratamiento de elección en los pacientes que presentan... Sin embargo, no está del todo exenta de riesgos y puede presentar desgraciadamente un cierto número de complicaciones que incluyen ... Actualmente, los estudios existentes en los pacientes con lesiones ... no han podido demostrar cual es el valor óptimo de ... necesario para evitar ... que se producen en este tipo de pacientes. No se ha podido demostrar que la presencia de... esté asociada a un mal pronóstico en los pacientes..."

### ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

*Aclarar, en una frase, qué información se pretende obtener para dilucidar una duda clínica.*

"El objetivo de este estudio es tratar de identificar el valor... para que no se vea comprometido su pronóstico..."

### ¿Por qué se le ha pedido que participe?

*Qué ha motivado la selección del voluntario, incluso si son solo controles sin enfermedad*

"Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido diagnosticado de... Su evolución puede verse afectada por determinado nivel de ..., por tanto, es importante comparar ... entre pacientes a los que se aplique una terapia A frente a pacientes a los que aplique una terapia B. También pueden ser voluntarios que no padezcan la enfermedad, pero son necesarios para poder comparar con valores normales del biomarcador..."

### ¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

*Especificar qué se espera que haga el voluntario, o qué información se va a recabar de su historia clínica. Indicar duración del estudio.*

"Se le solicita permiso para utilizar con fines científicos los resultados de incluirlo al azar en uno de los dos grupos de tratamiento..., teniendo en cuenta que el tratamiento ... será el mejor según la evidencia científica existente, variando solo en .... La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico."

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017		02/01/2024	2 de 7	

### ¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

*Advertir qué riesgo le supone al voluntario el participar en el estudio. No ser demasiado prolijo en el detalle de cuestiones menores, pero no dejar de mencionar claramente las posibles consecuencias negativas, si las hay.*

“No se prevé ningún riesgo adicional para usted, pues los controles... son los utilizados en el tratamiento de este tipo de pacientes.”

### ¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

*Es importante advertir que no se sabe si obtendrá ningún beneficio (si se supiera, no haría falta el estudio). La participación del voluntario es únicamente por altruismo, en beneficio de futuros pacientes.*

“Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.”

### ¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

*Debe ser muy claro que no se tiene ninguna obligación de participar*

“Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.”

### ¿Existen intereses económicos en este estudio?

*Declarar si el investigador recibirá remuneración por participar*

“Esta investigación es promovida por ... El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.”

### ¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

*Indicar la forma de obtención de información adicional sobre cualquier detalle del estudio*

“Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dr ... en el teléfono ...”

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017			02/01/2024	3 de 7

### Confidencialidad:

*Detallar los mecanismos por los que se garantizará la confidencialidad de los datos del voluntario*

“Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017		02/01/2024	4 de 7	

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: ...  
 Investigador principal: ...  
 Servicio: ....

Yo, \_\_\_\_\_ he sido informado por el  
 Dr. \_\_\_\_\_, colaborador/a del citado proyecto de investigación,  
 y declaro que:

- 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 todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

*El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma*

DNI del paciente:

Fecha:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador:

### APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación  
 en el estudio, arriba firmado, con fecha \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017		02/01/2024	5 de 7	

## Modelo orientativo de Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para casos clínicos.

### TÍTULO DEL CASO CLÍNICO:

**Investigador principal** (*nombre, titulación, institución y teléfono de contacto*):

Este documento tiene por objeto ofrecerle información con la finalidad de pedir su autorización para recoger datos sobre el problema de salud ... (*describir el problema de salud por el que está siendo atendido y se pide autorización para su publicación*) por el que fue o está siendo tratado en este centro.

Por favor, lea este formulario cuidadosamente y tómese su tiempo para tomar su decisión y plantear las cuestiones que pueda tener. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si autoriza o no. Su decisión es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no autorizar el uso de sus datos de salud o puede cambiar de opinión en cualquier momento, pero una vez que el caso clínico haya sido aceptado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el profesional que se lo solicita ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### ¿Cuál es el propósito de esta petición?

Nuestro interés es exponer su problema de salud como caso clínico a la comunidad científica, con la finalidad de dar a conocer a otros profesionales cómo ha sido tratado y cómo ha evolucionado. Las publicaciones de este tipo de utilizan típicamente para compartir información nueva y única experimentada por un paciente durante su cuidado clínico, información que puede ser útil para otros médicos y miembros de un equipo sanitario.

### ¿Qué me están solicitando?

Si firma este documento, nos autoriza para recoger datos de su historia clínica y realizar una publicación científica sobre el problema de salud que se describe. Entre la información que queremos recoger, es necesario ...

*(especificar “material sensible” que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en vídeo o audio u otro soporte de datos. Indicar cómo se va a tratar este material para garantizar la confidencialidad. Si no se puede garantizar la confidencialidad y existe riesgo real de identificación del paciente, facilitar al paciente, antes del envío para su publicación, la versión final del documento que se pretende publicar).*

### ¿Obtendré algún beneficio o tendré algún inconveniente?

No se espera que Ud. obtenga beneficio ni se exponga a ningún riesgo. Con su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico y la información recabada podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con un problema de salud como el suyo.

### ¿Se publicarán los datos del caso clínico?

**Sí**, en publicaciones científicas dirigidas a profesionales de la salud. Ha de saber que algunas de estas publicaciones pueden ser de acceso libre en internet, por lo que también pueden ser leídas por muchas otras personas ajenas al mundo sanitario. También puede ser comunicada en una conferencia, congreso o incluso una actividad docente. No se transmitirá ningún dato de carácter personal. Si es de su interés, se le podrá facilitar la publicación realizada.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	<b>Procedimiento Normalizado de Trabajo</b>				<b>Código</b>	<b>Versión</b>
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	<b>Autor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Fechas: Elaboración</b>	<b>Aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Página</b>
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017		02/01/2024	6 de 7	

### ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, fundamentalmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Solamente los autores de la publicación científica tendrán acceso a todos sus datos, que se recogerán anonimizados, es decir, sin ningún dato de carácter personal. Le garantizamos que no recogeremos nombre y apellidos, ni fecha de nacimiento, ni DNI, ni número de historia clínica, ni número de Seguridad Social ni código de identificación personal contenido en su tarjeta sanitaria. Aun así, **no podemos garantizar el anonimato absoluto**: podría ocurrir que alguien que le conoce le identifique en la publicación.

Vamos a utilizar ... *(especificar "material sensible", según se describió en aclaración anterior)*

El/los profesional/es autor/es de la publicación científica no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por autorizar el uso de sus datos de salud.

**Muchas gracias por su colaboración**

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/Dª ..... Leí la información contenida en este documento, y autorizo a que se utilicen los datos clínicos de mi historia clínica en las condiciones que se describen. Se incluye ... *(especificar material sensible, según se describió en aclaración anterior)*

Se me ha facilitado ver y leer la versión final del documento y autorizo su publicación *(si no se va a utilizar material sensible, eliminar este punto)*

Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo: El/la paciente

Fdo: El/la profesional que  
solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Modelo orientativo de H.I.P. y C.I.				PNT-CEIm-AXIV	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración		Aprobación	Revisión
O. Rivero	A. Pérez	29/12/2017			02/01/2024	7 de 7

---

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ..... revoco el consentimiento de publicación del caso clínico, arriba firmado, con fecha ...

Firma ...