# 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.”

# ¿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 ...”

# 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.

# 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: Fecha:

Firma: Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

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

Firma ­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_