

## ANEXO V

### ESTRUCTURA Y CONTENIDO RECOMENDADOS DE LA HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS PARTICIPANTES<sup>1</sup>

- Título del estudio.
- Promotor del estudio.
- Investigador principal.
- Centro.
- Introducción.
- Participación voluntaria.
- Objetivo del estudio.
- Descripción del estudio.
- Actividades del estudio.
- Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio.
- Posibles beneficios.
- Contacto en caso de dudas.
- Gastos y compensación económica.
- Protección de datos personales.
- Otra información relevante.

---

<sup>1</sup> En la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) están disponibles sendas guías para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado en ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos respectivamente ([Anexos VIII A y VIII B de las instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España](#) y Anexo I del “[Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos](#)”); gran parte de la información y texto propuesto para los distintos apartados son válidos para cualquier tipo de proyecto de investigación biomédica.