

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI) para estudios observacionales con medicamentos (EOM)

Nota aclaratoria: este documento no deberá exceder las 10 páginas (incluidos los CI) y debe estar redactado en Arial o Times New Roman, de mínimo 11 puntos, con un espaciado interlineal mínimo 1,5, sin reducir los márgenes del documento.

Para cada apartado se indica el contenido mínimo indispensable en negro a modo de recomendación, en cursiva y entrecomillado el texto propuesto y en negrita aquello que no es aceptable.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

Introducción

(debe contener la siguiente información)

<<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 un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

Participación voluntaria

(debe contener la siguiente información)

Comenzar el apartado informando al participante del motivo por el que se le invita a participar en el estudio. Ejemplo: “Le invitamos a participar en el estudio porque usted ha sido diagnosticado de...”

<<Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria>>

Objetivo del estudio

(debe contener la siguiente información)

- Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio.
- Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos.
- La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple cual es la principal pregunta del estudio.

Descripción y actividades del estudio

(debe contener la siguiente información)

- Descripción sencilla del participante al que va dirigido el estudio.
- Número total de sujetos que se prevé van a incluir.
- Explicar que es un estudio observacional que consiste en recoger datos de salud de las visitas o pruebas complementarias que se realizan habitualmente.
- Indicar que no supone modificar el tratamiento que está recibiendo o que recibirá en el futuro.
- Que la participación en el estudio no implica acudir a más visitas de las habituales ni a más exploraciones de las habituales. Y si las hubiera, especificarlas.
- Especificar la duración del estudio.

No se debe incluir:

- Un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión.
- No se debe utilizar tecnicismos y describirlos después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

(debe contener la siguiente información)

Se debe indicar que la participación en el estudio no le supondrá ningún riesgo adicional por el hecho de participar ni más molestias. Incorporar, si fuera el caso, información relativa a visita o seguimiento adicional.

Se debe indicar las responsabilidades del participante en relación a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndole que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

Posibles beneficios

(debe contener la siguiente información)

Dado que se trata de un estudio puramente observacional, debe indicarse que la participación en el estudio no le supondrá ningún beneficio personal.

Contacto en caso de dudas

(debe contener la siguiente información)

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con <<Médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto y horario de atención en ese teléfono>> (Si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar qué profesional es)>>

No es aceptable que se refiera al CEIm como punto de contacto para los participantes.

Gastos y compensación económica

(debe contener la siguiente información)

Indicar al participante que el estudio no supondrá gasto adicional y, si es el caso, de la existencia de compensación por su participación (situación excepcional en los estudios observacionales):

<<Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Si se realizara alguna visita adicional a las habituales, le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) >>

Informar respecto a si el investigador/centro percibe una compensación económica por la realización del estudio. En caso afirmativo, se propone el siguiente texto:

<<El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro que contempla una compensación económica por las actividades solicitadas.

Protección de datos personales / ¿Qué pasará con mis datos?

Dado que la gestión de los datos personales es independiente de si se trata de un ensayo clínico con medicamentos o un EOM, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII.A. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal](#)).

Uso futuro de datos en investigaciones

Dado que la gestión de los datos personales es independiente de si se trata de un ensayo clínico con medicamentos o un EOM, se utilizaría el mismo texto que se utilizará para las HIP de los ensayos clínicos (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII.A. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal](#)).

Obtención y utilización de muestras biológicas

En el caso de almacenamiento de muestras obtenidas durante el estudio, una vez terminado éste, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los

requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011. En este documento tendrá que hacer mención a esta normativa e informar al participante de los puntos que sean de aplicación. Ver instrucciones adicionales en: (Anexos de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España: [Anexo VIII B. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos](#)).

Estudios clínicos en menores de edad

(cuando proceda)

Si participan menores maduros (por consenso se establecen mayores de 12 años), es necesario elaborar un documento de información y asentimiento específico para ellos. Este documento debe estar redactado de forma más sencilla que el que va dirigido a adultos, padres / tutores, para facilitar, aún más su lectura y comprensión. En este documento lo más importante es que quede claro qué conlleva participar en el estudio (si habrá más visitas de las habituales o no, más pruebas extraordinarias de las habituales o no y cuáles son, dolor, molestias, etc). En cambio, apartados más “legales” como el de gestión de datos, debe resumirse a indicar que los datos serán confidenciales, sin entrar en más detalles. En la hoja de firmas, deberá incluirse la firma del menor, de los padres o tutores (del mismo modo que se hace constar en el consentimiento propio de estos) y el nombre y la firma de la persona que proporciona la información.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con <<nombre del investigador>>

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.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

SÍ

NO

Firma del participante Firma del investigador
Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- Sí
- NO

Firma del participante Firma del investigador
Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del testigo>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a <<nombre y apellidos del participante>> y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El participante recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que ha leído el Apéndice 1 y está conforme con su contenido.

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- SÍ
- NO

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- Sí
 NO

Firma del testigo

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al participante, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES-TUTORES

(la hoja de información que va asociada a este consentimiento debe estar redactada dirigiéndose a su hijo/tutelado, no dirigido como si el progenitor-tutor fuera el participante)

Yo, (nombre y apellidos del padre/tutor)
en calidad de de
(parentesco con el menor o tutor) (nombre del menor)

- He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que la participación de mi hijo/tutelado es voluntaria.
- Comprendo que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio,

- Presto libremente mi conformidad para que
(nombre del menor), participe en el estudio
y confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Ambos progenitores

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma:

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- SÍ
 NO

Ambos progenitores

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmo con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma:

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas a mi hijo/tutelado (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la hoja de información.

- Sí
- NO

Ambos progenitores

Firma del progenitor 1

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del progenitor 2

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si progenitor 1 o 2)

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma:

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma: