

# Hoja de información al paciente (general)

## IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

<b>Título</b>		
<b>Código (si lo hubiere)</b>		
<b>Versión del protocolo</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>
<b>Versión de la hoja de información</b>	<b>Versión<sup>42</sup></b>	<b>Fecha</b>
<b>Promotor</b>		
<b>Investigador principal</b>		

## INTRODUCCIÓN

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 el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si procede)<sup>43</sup> de acuerdo a la legislación vigente. 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.

Debe Ud. saber que puede consultar con las personas que considere oportuno.

Por aplicación de la normativa de la Comunidad Autónoma Valenciana, Ud. no debe comprometerse ni firmar la hoja de consentimiento informado, hasta no haber transcurrido, al menos, 24 horas desde que haya recibido la información y haya tenido ese tiempo para meditar y solicitar consejo si es su deseo.

## PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque 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

(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 ensayo).

## DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se va a llevar a cabo en (indicar centro/s investigador/es) .....

Está previsto incluir en él a ..... pacientes.

El estudio consiste en (explicar el/los fármaco/s a administrar, la técnica, el procedimiento, etc.) a los participantes, agrupados en dos (o los que sean) grupos de tratamiento. La asignación a uno u otro será al azar por lo que Ud. tiene las mismas probabilidades de entrar en cualquiera de ellos.

Si el estudio es con un comparador, se debe indicar que será el mejor de entre los disponibles. Si el comparador es un placebo se debe explicar qué es un placebo, (por ejemplo, comprimido o cápsula

<sup>42</sup> La versión y fecha de este documento debe figurar también en el pie de página de cada hoja del mismo.

<sup>43</sup> El texto en letra gris claro es para sustituir por texto libre o suprimir si no procede.

con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto) y la necesidad metodológica para su uso, de forma que sea entendible, sin subterfugios para favorecer el reclutamiento.

Si el estudio es ciego, explicarlo sin utilizar dicho término, indicando para quien es ciego.

### **ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

La duración del estudio va a ser de ..... y el número de visitas o la periodicidad de las mismas serán ..... De éstas, .... son debidas a su participación en el estudio.

Se debe explicar igualmente las exploraciones complementarias y actividades a realizar reflejando claramente cuales se realizarán de forma extraordinaria por su participación en el estudio. La descripción debe ser sencilla, por ejemplo, "obtención de muestras de sangre" y no "determinación de biomarcadores xxx o cuantificación de niveles de fármaco".

Es recomendable incluir un calendario en forma de tabla.

### **RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

(Si es un estudio observacional en condiciones de práctica clínica habitual debe decirse que) Su participación en el estudio no le va a suponer ningún riesgo añadido al propio de la asistencia que le vamos a proporcionar, por cuanto el tratamiento y las pruebas serán las mismas que si decide no participar en el estudio.

Por el contrario, si es un estudio experimental, se debe decir si el fármaco está o no está autorizado/comercializado o la experiencia previa en otros estudios.

Se debe enumerar, los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan e indicar que puede haber riesgos desconocidos.

Se debe describir los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio, indicando cuando proceda, que en el momento de la realización de la misma le solicitarán un consentimiento específico para ello.

Si Ud. Decide participar en el estudio, sepa que se compromete a:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso que le suceda o cambios u olvidos en la medicación que debe tomar.

### **POSIBLES BENEFICIOS**

Se debe comentar los beneficios esperados para el sujeto, si pudiera haberlos y para la sociedad y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

### **ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO**

En el caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil debe existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia.

Se debe incluir los riesgos conocidos del fármaco sobre el feto, y si no advertir que se desconocen.

Cuando sea necesario, se debe informar de la necesidad de tomar medidas contraceptivas, según lo especificado en el protocolo.

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio. Explicar alternativamente que no existe tratamiento eficaz en el momento actual.

**SEGURO** (cuando proceda).

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

## **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

El acceso a su información personal de identificación quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El fichero que contendrá estos datos es de titularidad del investigador, quien es responsable de su almacenamiento y custodia durante el tiempo que obliga la legislación en vigor.

(Si por razones metodológicas alguien distinto de los anteriores debe acceder a los datos debe especificarse en este apartado. Incluir otros actores de forma no justificada pudiera tipificarse como "fraude de ley").

Ud. Debe saber que puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación y, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si decide retirarse del estudio, los datos que ya se hayan recogido no se pueden eliminar para garantizar la validez de la investigación. A partir de ese momento no se recogerá ninguno nuevo.

Si se realizara una transferencia de sus datos, siempre codificados, fuera de la UE (a las entidades del grupo promotor, a prestadores de servicios o a otros investigadores), los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos, por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos.

Si se desea utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, debe especificarse y se debe incluir la siguiente frase: "El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación".

## **GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio.

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 donde

se va a realizar. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos ni por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados) que la participación en el mismo le generen. En este supuesto explicar el procedimiento para hacer efectiva dicho reintegro. En los casos en los que proceda remunerar a los sujetos, (por ejemplo, en ensayos de fase I), se debe incluir en este apartado el importe previsto para ello.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si es un estudio con obligación de estar registrado en el REec o en cualquier otro registro, debe indicar que una descripción del mismo estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española o añadir la dirección electrónica del registro en cuestión.

Si además el promotor utiliza otras bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado.

Cualquier nueva información referente a los fármacos, técnicas, procedimientos, etc., utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para seguir participando en el mismo, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Ud. puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

#### **TRATAMIENTO TRAS LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO (Si procede este apartado).**

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

O en caso de enfermedades graves y sin tratamiento disponible se deberá incluir “En caso de que el estudio se suspenda o finalice mientras usted está en tratamiento con <<nombre del medicamento>>, su enfermedad permanezca controlada, los datos del estudio indiquen que <<nombre del medicamento>> muestra un beneficio en el manejo de su enfermedad, y se disponga de existencias adecuadas del fármaco, el promotor le asegurará el suministro adecuado y gratuito de <<nombre del medicamento>>, hasta que esté disponible, de manera que usted continuará su tratamiento mientras su enfermedad permanezca controlada”.

#### **CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

Si desea más información ahora o durante su participación o tiene alguna duda, póngase en contacto con el Médico del estudio ...(nombre), del servicio de ....., en el teléfono de contacto...

CEIm-EP-HIPG-001. Versión ---- de --/--/---