

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Versión:

Fecha:

TÍTULO DEL ESTUDIO: “ .”

Código del protocolo:

Promotor:

Investigador principal: (médico del estudio, o en su caso otro profesional)

Cargo, unidad:

Centro:

Teléfono:

Correo electrónico:

Estimado/a Señor/a:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar, y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, reiteramos la explicación que le fue dada verbalmente, y que ahora se le facilita por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué se realiza este proyecto/estudio/ensayo y qué es lo que implica si acepta participar.

Para ello la **INFORMACIÓN** se la vamos a mostrar en dos apartados:

- uno el relativo al proyecto/estudio/ensayo a realizar, que se llevará con estricta observancia de las Normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, así como en Ley 14/2007 de investigación biomédica y que ha sido aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN DE ALICANTE,
- otro el relativo al tratamiento de sus datos personales, cumpliendo las obligaciones establecidas Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y otra normativa aplicable, Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y la normativa de manejo de la historia clínica.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores, o bien a

su médico responsable. Le concederemos todo el tiempo que necesite para decidirse o no a participar. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Si decide participar, se le solicitará que firme el apartado de **Consentimiento Informado** y se le proporcionará una copia del mismo. Con derecho a conocer la información relevante para la salud que pudiera derivarse de la investigación.

Con la firma de dicho documento usted declara que, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, consiente expresamente el tratamiento de sus datos para la participación en el proyecto/estudio/ensayo.

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado de su enfermedad, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas

1.- INFORMACIÓN DEL PROYECTO/ESTUDIO/ENSAYO *(La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos.)*

1.1.- IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

1.2.- BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

1.3.- ¿POR QUÉ HA SIDO ELEGIDO USTED?

1.4.- NÚMERO APROXIMADO Y CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL ESTUDIO

1.5.- DURACIÓN PREVISTA DE SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO

1.6.- PREGUNTAS QUE PUDIERAN SURGIRLE DURANTE Y DESPUÉS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Si alguna vez necesita respuesta a alguna pregunta sobre este estudio, puede contactar con:

1.7.- COMPENSACIÓN ECONÓMICA

1.8.- QUIÉN FINANCIA ESTA INVESTIGACIÓN

1.9.- RESULTADO DE INVESTIGACIÓN

Finalizado el estudio, el participante podrá conocer los resultados generales del estudio y los resultados individuales que le puedan afectar, si consiente a ello.

2.- INFORMACIÓN RELATIVA AL TRATAMIENTO DE SUS DATOS PERSONALES

2.1.- RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

(<<XXXX es el promotor de este estudio. Tiene su sede en XXXXX. Tanto el Centro como el Promotor/Investigador son responsables del tratamiento de sus datos. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor/investigador de los que se recogen en este estudio de forma codificada (pseudonimizada)).

Medidas para garantizar la CONFIDENCIALIDAD

(Se garantiza el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud, tanto de los obtenidos durante la investigación, como de los que constan en su historia clínica, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente.

Proceso de codificación

(Para la finalidad expuesta, a Ud. se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será distribuida o cedida a terceras personas sin su consentimiento previo por escrito. En este sentido, no se le identificará personalmente en las publicaciones escritas o seminarios en los que se pudieran exponer los resultados de este estudio.)

2.2.- FINES DEL TRATAMIENTO

2.3.- CATEGORÍAS DE DATOS

2.4.- LEGITIMACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES

2.5.- ¿QUIÉNES ACCEDEN A SUS DATOS PERSONALES?

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- *El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).*
- *Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.*
- *Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.*
- *Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.*

2.6.- ¿A QUIÉN SE COMUNICAN SUS DATOS PERSONALES?

2.7.- CONSERVACIÓN

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo. El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa.

2.8.- DERECHOS

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos

que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

2.9.- DATOS CONTACTO DELEGADOS PROTECCION DATOS

Delegado de Protección de datos de la Generalitat

Ps. De la Alameda, 16. 46010 Valencia

Dirección de correo electrónico: dpd@gva.es

Puede también dirigirse al Investigador Principal del estudio cuyos datos figuran en la primera página del documento para ejercer estos derechos.

2.9.- TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS

El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Título del PROYECTO: _____

D./Dña, _____ (nombre y apellidos del participante),

declaro que

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: _____ (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos/mi relación con el investigador (según dónde se realice)

- Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: **SÍ** **NO** (marque lo que proceda)

- Acepto que los datos seudonmimizados derivados de este estudio se utilicen en un futuro en proyectos de la línea de investigación _____ (identificar línea), cuyo responsable es _____ (identificar el investigador responsable) siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos: **SI** **NO** (marque lo que proceda).
- Doy mi conformidad para que los datos de mi historia clínica sean revisados por personal ajeno al Centro para los fines del estudio, tal como se me ha informado en este documento.

FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/DÑA: _____ de _____ años de edad con domicilio
(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente) en _____ y D.N.I. nº _____
REVOCO el consentimiento prestado en fecha _____, y solicito la
eliminación o anonimización de todos los datos personales, sin que de ello se
derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que tengo
derecho.

Comprendo que esta eliminación no se extenderá a los datos que son necesarios
para las finalidades para las que fueron obtenidos.

En _____ a, _____ de _____ de 20_____