

Hoja de Información

(MODELO BASE: este modelo se deberá ajustar al tipo de estudio))

TITULO DEL ESTUDIO:

PROMOTOR DEL ESTUDIO:

NOMBRE:.....

SERVICIO:.....

CENTRO:

CONTACTO:.....

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 Investigación con medicamentos (CEIm / CEI) del Principado de Asturias. (para Ensayos y estudios observacionales: ... y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

Antes de que Ud. decida si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y pregunte todo aquello que no comprenda o tenga especial interés para Ud..

Participación voluntaria:

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 ni especificar el mecanismo de acción de los fármacos o de los análisis que se van a realizar; evitar descripciones excesivamente detalladas.

¿Cómo se asigna la intervención?

(Este punto deberá constar en el caso de estudios comparativos, ciegos, etc.): El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni usted ni el investigador deciden el grupo al que van a pertenecer. La asignación al azar es aceptable porque ambos grupos ...

¿En qué consiste mi participación?

En primer lugar usted habrá contestado a unas preguntas para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado su participación consistirá en: Contestar encuestas sobre..., se le extraerán muestras de sangre...

¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?

Durante el transcurso del estudio, miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar ... (sus análisis de sangre y orina, para conocer si algún médico le ha diagnosticado alguna enfermedad...) Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro.

¿Que beneficios se espera que pueda obtener por participar en este estudio?

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de ...

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio para Ud. ni para el equipo de investigación...

¿Quién financia esta investigación?

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del ... (Instituto de Salud Carlos III, FINBA, ...)

Destino de las muestras biológicas

Cesión de datos y muestras biológicas a otros investigadores.

Participación voluntaria y retirada del estudio.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o 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 tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con “el estudio, el fármaco...”) o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada...

Confidencialidad y protección de datos:

Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se respetará con el máximo rigor todos los aspectos relacionados con la confidencialidad, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

En ningún caso las publicaciones en que se expongan los resultados del estudio contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc.

Gastos y compensación económica

Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio. (esto es aplicable para estudios con fármacos promovidos por la industria)

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

Contacto en caso de dudas

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...

Obtención y utilización de muestras biológicas

En el caso de almacenamiento de muestras de ensayo clínico, una vez terminado el ensayo, para su uso posterior en investigación se deberá cumplir con los requisitos éticos y legales dispuestos en el RD 1716/2011. En general, los proyectos en los que se lleven a cabo analíticas de sangre, etc, tanto el Protocolo como la Hoja de Información al Paciente deben incluir un comentario sobre como se procederá con las muestras una vez finalizado el estudio (ver AEMPS / por ej.:

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>)

Usualmente se puede dar una de estas dos posibilidades: a) la muestra será destruida tras la finalización del estudio; b) la muestra será anonimizada o pseudonimizada y se almacenará en un Biobanco o en una colección (en este caso se deberá informando el responsable

Es útil incluir estos comentarios:

“Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado”

“Muestras de sangre: se obtendrán XX muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de XX ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado”.

Es necesario recordar lo que dice la AEMPS:

Uso futuro de las muestras:

Una vez finalizado el ensayo, las muestras sobrantes serán destruidas, a no ser que usted consienta para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones (ver opción sí/no al final de la hoja) La finalidad del almacenamiento de estas muestras es que sean utilizadas en proyectos de investigación en el futuro.

Se proponer tres opciones de uso futuro, dependiendo del ensayo clínico:

Opción (A) de biobanco registrado en España: Las muestras se almacenarán en el Biobanco XXX (incluir datos del biobanco). Desde allí se cederán para proyectos autorizados, posiblemente también en el extranjero, previo dictamen favorable del comité científico y del comité de Ética del Biobanco. Usted podrá dirigirse al biobanco para obtener información de los proyectos en los que se hayan utilizado sus muestras.

Opción (B) de colección registrada en España: Las muestras se almacenarán en la colección XXX (incluir datos de la colección), no se cederán a terceros, y se utilizarán en proyectos informados favorablemente por un Comité de Ética de la Investigación, y relacionados con...describir línea de investigación, enfermedad o proceso. En caso de que se planteara el uso o cesión de sus muestras en una investigación diferente se solicitaría su consentimiento. Usted podrá dirigirse a (responsable de la colección o investigador principal) para obtener información de los proyectos en que se hayan utilizado sus muestras