

## **MODELO PARA LA ELABORACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP)**

TÍTULO DEL ESTUDIO:	
<b>CÓDIGO DEL ESTUDIO</b>	
<b>PROMOTOR</b>	
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>SERVICIO</b>	
<b>CENTRO</b>	

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 de su centro, de acuerdo a la legislación vigente, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja de información con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno y solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo, contactando con el investigador principal del proyecto, D./Dña. [REDACTED] en el teléfono [REDACTED].

### **1. Participación voluntaria**

Le invitamos a participar en el estudio porque:

*Ha sido diagnosticado de..... Está recibiendo tratamiento con....., etc..*

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.

### **2. Justificación y Objetivo del estudio**

*INFORMAR porqué se desea realizar el estudio y el objetivo, sin utilizar términos técnicos ni de forma excesivamente detallada -Cuál es la pregunta principal a la que el estudio desea dar respuesta-*

### **3. Descripción del estudio**

*DESCRIBIR el paciente al que va dirigido el estudio (criterios de inclusión de forma coloquial), número total de sujetos que se prevé van a incluir, explicar claramente en qué consiste el estudio y los procedimientos que se van a realizar, gupos de estudio y procedimiento de asignación a uno u otro grupo o, en el caso de existan varios.*

### **4. Actividades del estudio**

*Duración del estudio, número de visitas o periodicidad de las mismas (especificar si comporta la realización de más visitas y más pruebas de las que se realizarían si no participara).*

*Exploraciones complementarias y actividades a realizar dejando claras cuales forman parte del seguimiento habitual y cuales se realizarán de forma extraordinaria .*

### **5. Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio**

*Informar sobre riesgos y/o molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio (cuestionarios, extracción de muestras, etc,...) de forma sencilla y comprensible para el paciente. Ejemplo: Si hay extracción de sangre, indicar que el riesgo previsible será el mínimo que conlleva la extracción de una muestra de sangre, que incluye molestias, dolor, enrojecimiento e hinchazón y/o pequeños hematomas en el lugar del brazo donde se ha producido la extracción.)*

*Se debe informar también si no existen riesgos añadidos. Ejemplo “No se prevé ningún riesgo adicional dado que no se le va a realizar ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual”*

## **6. Posibles beneficios**

*Por ejemplo, “Es muy posible que usted no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes”*

## **7. Protección de datos personales**

*Por ejemplo: “Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluye información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal”*

El investigador/promotor y el centro son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en [dpd@gva.es](mailto:dpd@gva.es). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

*SI PROCEDE: Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.*

*SI PROCEDE: Si se desea utilizar los datos del estudio para futuras investigaciones o análisis, se debe de informar al paciente y se debe incluir la siguiente frase: “El promotor/investigador 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. Si no se puede confirmar esta exigencia, el paciente debe ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.*

## **8. INFORMACIÓN RELATIVA A MUESTRAS BIOLÓGICAS** *(solo para los estudios que comporte obtención o manipulación de muestras biológicas humanas)*

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto

1716/2011 de Biobancos, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de Investigación, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio.

*Describir qué muestras se van a obtener y utilizar, con qué objetivos salvo que ya lo haya especificado previamente en el apartado “Objetivos del estudio”:*

### **8.1. Procedimientos de obtención de muestras, molestias y posibles riesgos**

Las muestras serán obtenidas durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso.

*Informar de tipo de muestras, nº de muestras y cantidades extraídas. Incluir cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención*

*Ejemplos: 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. Se obtendrán XX muestras de orina; se le pedirá que orine en un tarro pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia. Se le pedirá que done una parte de la muestra tumoral de una biopsia o de una intervención quirúrgica que se le haya realizado durante el proceso asistencial.*

Las muestras estarán asociadas a un código que solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado, de la misma manera que se ha explicado previamente con los datos obtenidos durante el estudio. Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio en cuanto a la protección de datos.

Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento.

### **8.2. Beneficios esperados**

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance científico.

No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

### **8.3. Lugar de análisis y almacenamiento de muestras**

*Durante el desarrollo del estudio sus muestras pueden ser analizadas en .....Durante este proceso el responsable de las muestras será el promotor/investigador del estudio.*

### **8.4. Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras**

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios preliminares. En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del estudio.

No obstante, si usted manifiesta su negativa a ser informado, pero según criterio del médico responsable, la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de

sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

#### **8.5. Uso futuro de las muestras**

Una vez finalizado el estudio, las muestras sobrantes serán destruidas *(En el caso de que se vayan a conservar se detallará dónde y se puntualizará el derecho de revocación).*