

**MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES NO INTERVENCIONISTAS O ESTUDIOS TRANSVERSALES O RETROSPECTIVOS, SIN ESTUDIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Título del estudio	
Investigador principal	
Servicio y/o Centro	
Teléfono de contacto	
Promotor	
Código del Promotor	
Versión y fecha del CI	

**Presentación**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el cual se le invita a participar. Dicho estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de **XXXXXX**

Nuestra intención es que disponga de la información suficiente para poder decidir si desea participar o no en el estudio. En este documento le explicamos la finalidad del estudio y lo que conlleva participar en el mismo. Lea esta hora informativa con atención y tómese el tiempo que necesite. El equipo investigador está a su disposición para aclarar todas las dudas o responder a todas las preguntas relacionadas con el estudio que puedan surgir. Así mismo puede consultarlo con su médico, familiares o con quien considere oportuno antes de tomar la decisión.

**¿Que es un estudio observacional no intervencionista?**

Un estudio observacional es un estudio de investigación clínica en el cual se utilizan los datos recogidos en la historia clínica de las personas que han sido atendidas y tratadas de manera habitual por su médico. La investigación no implica ninguna prueba ni ninguna visita de más; únicamente se observa los pacientes i se miden determinadas variables.

**¿Por qué se me invita a participar en el estudio?**

**Informar al paciente del motivo por el cual se le invita a participar; por qué motivo ha sido escogido.**

Lo invitamos a participar en este estudio porqué ha sido diagnosticado de **XXXX...** / presenta **XXXX**

### **¿Estoy obligado/a a participar en el estudio?**

NO. La participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede decidir no participar en el mismo. Si decide participar puede cambiar su decisión en cualquier momento, sin dar explicaciones, y retirar su consentimiento. En ningún caso esto repercutirá en la atención que reciba ni en la relación con su médico o el equipo que lo atiende.

En el caso que decidiese retirarse del estudio, no se recogerá información nueva sobre sus datos después que usted hubiera retirado su consentimiento, pero sí que se utilizaría la información que se hubiera recogido anteriormente.

### **¿Por qué se realiza el estudio?**

El objetivo de este estudio es **XXXXXX (explicar de manera sencilla, no técnica, y entendedora, que es lo que queremos saber)**

### **¿Cómo se hará el estudio? ¿Que se espera de mí?**

Una vez haya dado su consentimiento, el equipo investigador iniciará la recogida de sus datos clínicos necesarios para el estudio, que están registradas en su historia clínica. Durante el estudio recibirá la atención médica habitual y no se le hará ninguna prueba extra ni tampoco tendrá que visitar a su médico por motivo de participar en el estudio.

Los datos que se recojan serán **(los que correspondan según cada estudio)**: personales (fecha de nacimiento, sexo), sobre su enfermedad **(X, XX)**, sobre el tratamiento **(X, XX)**...

#### **Si es el caso:**

También se le pedirá que rellene (o se le harán) algunos cuestionarios breves que se describen a continuación (tardará unos **XXX** minutos en hacerlos) sobre **XXX, XX** (calidad de vida, estado de salud, satisfacción...):

- **Cuestionario XXXX**
- **Escala XXX**
- **Índice XXXX**

Se quiere recoger información de **XXX** de **XXX** (**centro/s, Cataluña,...**) (**nº de participantes**) en un periodo de **XXX** (**duración del estudio, periodo del estudio**)

### **¿Hay riesgos asociados a este estudio?**

NO. Teniendo en cuenta el carácter observacional del estudio, su participación no comporta ningún riesgo para usted, ni afecta en modo alguno su relación con el equipo de profesionales que le atienden, ni las decisiones clínicas relacionadas con su enfermedad.

### **¿Participar en este estudio me comportara beneficios?**

Este estudio no le aportara ningún beneficio directo, pero con su participación usted contribuye a ampliar los conocimientos sobre **XXX/** para mejorar **XXX / y/o** hay la posibilidad de beneficios futuros para los enfermos de **XXX**

### **¿Hay alguna compensación económica por participar?**

No, este estudio no requiere visitas extras o esfuerzos extras por su parte, con lo cual no habrá ninguna compensación económica para ningún participante en el estudio.

Le informamos que (la alternativa que corresponda):

- ni el centro/hospital ni los investigadores recibirán ninguna compensación económica para realizar el estudio
- tanto los investigadores como el hospital/centro **XXX** percibirán una compensación económica para llevar a cabo ésta investigación.
- el estudio está financiado por una beca/subsidio otorgado por **XXX** que cubrirá los gastos para la realización del estudio (investigadores y gastos del centro / hospital **XXX**)
- el estudio está financiado por una **beca/subsidio** otorgado por **XXX** que cubrirá los gastos para la realización del estudio, pero ni los investigadores ni el centro recibirán ninguna compensación económica.

### **¿Cómo se protegerá mi identidad y mi información sanitaria?**

Todos los documentos relevantes de este estudio han sido revisados y aprobados por el Comité Ético de **XXXX**, de acuerdo con la legislación vigente, Orden SAS/3470/2009, de 16 de Diciembre, por la cual se regulan los estudios observacionales.

Para proteger su identidad, y en conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), su nombre no estará en ningún momento asociado a sus datos clínicos. Substituiremos su nombre por un código numérico para poder identificarle (datos codificados). El documento que relacione su nombre con el código numérico quedará archivado en un entorno seguro en el centro/hospital con un acceso restringido: sus datos estarán protegidos contra el acceso no autorizado. Tendrán acceso a sus datos personales los profesionales del centro/hospital que participen en el estudio, el monitor/auditor que trabaje para el promotor del estudio (**si es el caso**), el Comité Ético de Investigación y las autoridades sanitarias; todas ellas están obligadas a mantener la confidencialidad.

Se utilizarán los datos codificados para hacer los análisis pertinentes para la obtención de los resultados del estudio y en caso que los resultados del estudio se publiquen o se presenten en congresos no se vincularan nunca a la identidad de los participantes.

De acuerdo con lo que se establece en la LOPD usted podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición de datos en cualquier momento y sin dar ninguna explicación, para lo cual deberá dirigirse a: **datos del investigador/médico**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO (en 1 hoja diferente al de la hoja de información al paciente)**

**XXXX (Título del estudio)**

**Código**

**Versión y fecha**

- Yo **(nombre completo del paciente)** \_\_\_\_\_, confirmo que:
  - He leído y entendido la Hoja de Información al Paciente que se me ha proporcionado sobre el estudio.
  - Me han explicado los procedimientos del estudio y he tenido tiempo suficiente para hacer preguntas y obtener respuestas satisfactorias.
  - Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento y sin dar explicaciones, sin que se vea afectada mi asistencia médica o mis derechos legales.
  - Doy permiso al equipo investigador, al Comité de Ética de Investigación y a las autoridades sanitarias para que accedan a mis datos tal como se describe en la Hoja de Información al Paciente.
  - Acepto participar voluntariamente en el estudio.
  - Entiendo que recibiré una copia de este documento de Consentimiento Informado.
  - Este consentimiento es válido, a no ser que lo retire, hasta este momento.

Nombre del paciente	Firma	Fecha
Nombre del investigador que obtiene el Consentimiento Informado	Firma	Fecha
Nombre del representante legal/ familiar/ testimonio <b>(si es el caso)</b>	Firma	Fecha

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**XXXX** (Título del estudio)

**Código**

**Versión i fecja**

Yo (paciente) \_\_\_\_\_ o,

El familiar/representante \_\_\_\_\_ del  
paciente (nombre del paciente) \_\_\_\_\_

Retiro mi consentimiento para ceder mis datos médicos del estudio indicado en este documento, desde hoy, sin que por ello se vean perjudicados los datos recogidos hasta ahora, sin haber de dar ninguna explicación y sin que se vea afectada mi asistencia médica.

Nombre y apellidos del paciente  
(o familiar o representante legal)

Firma

Fecha

Yo, Dr./Dra. (nombre del investigador) \_\_\_\_\_  
confirмо la retirada del paciente del estudio mencionado en este documento.

Firma

Fecha \_\_\_\_\_